Système Navigator GPS™

Manuel de l'utilisateur et d'entretien

Fabriqué par :
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
États-Unis
Téléphone : 757-269-4910

Représentant agréé pour l'Europe :
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. « Homère »
91190 Saint-Aubin
France
http://ag-medical.com/

EC REP

CE 0459

Table des matières

1. Introduction 7
Directives de la CE 8
Interférence réciproque 8
Sécurité 8
Autre 8

2. Présentation du système et de ses composants 11
2A. Système Navigator GPS™ - Modes de sonde 14

3. Précautions 15

4. Unité de commande, bloc d'alimentation PowerPak et Co-Pilot 19
4A. Unité de commande 19
Commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) 25
Sélecteur d'isotope 25
4B. Bloc d'alimentation PowerPak 26
Insertion du bloc d'alimentation PowerPak 26
Retrait du bloc d'alimentation PowerPak 27
Charge du bloc d'alimentation PowerPak 27
Retrait du clip du bloc d'alimentation PowerPak 29
4C. Dispositif Co-Pilot en option 29
4D. Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures 32

5. Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles 33
Câble de 3 mm de diamètre 33
Câble de 6 mm de diamètre 33
Câble de 6 mm 33
5A. Nettoyer/désinfecter immédiatement avant l'emploi 34
5B. Uniquement pour les sondes Dilon Navigator™ 12 mm Probe et Gamma-PET™ 36
5C. Placer la sonde et le câble de la sonde dans un champ stérile 37
5D. Nettoyer / désinfecter / stocker la sonde et le câble de sonde immédiatement après leur utilisation 37
Procédure de décontamination radioactive - FACULTATIF 41
5E. Nettoyer / stocker l'unité de commande / le module de gain 41

6. Module de gain et Procédure de pic 43
6A. Branchement du module de gain sur l'unité de commande 43
Retrait du module de gain 44
6B. Branchement de la sonde sur le module de gain 45
6C. Exécution d'une procédure de pic 45
Dilon Navigator™ 12 mm Probe — isotope Technétium-99m — Procédure de pic 46
Sonde Gamma-PET™ — produit pharmaceutique de 511keV — Procédure de pic 47
Exemple - Procédure de pic / Réglage de crête pour la sonde A 48
Exemple - Procédure de pic / Réglage de crête pour la sonde B 49

7. Assemblage et utilisation de la sonde 51
7A. Sonde Dilon Navigator™ 12 mm 52
7B. Sonde Gamma-PET™ 54
7C. Sonde standard de cartographie lymphatique 56
7D. Sonde droite de cartographie lymphatique 58

7E. Sonde superficielle de la tête et du cou 60
7F. Sonde thoracique 62
7G. Sonde abdominale 64
7H. Daniel-Probe™ 66

8. Dépannage 71

9. Spécifications 73
9A. Spécifications de l'unité de commande Navigator GPS™ 73
9B. Durée de vie du produit 74
9C. Précision du système 74

10. Accessoires 75
10A. Codes de commande des produits et numéros de pièces 76
10B. Champ stérile 77

11. Entretien 79
11A. Procédure de pic et vérification de gain standard 79
Procédure de pic 79
Vérification du gain standard 80
Vérification du test d'étalonnage rapide 80

12. Réparations 83

13. Recyclage 85

14. Garantie limitée 87

Manuel d'utilisation

1. Introduction

Description

Le système Navigator GPS™ détecte les photons gamma, produits par la décroissance radioactive. Le système Navigator GPS™ est un système portatif, alimenté par batterie.

L'utilisation du système requiert l'unité de commande Navigator GPS™ : l'unité de commande permet à l'utilisateur de régler les paramètres du système et de produire divers signaux de sortie. L'unité de commande est alimentée par le bloc d'alimentation PowerPak (batterie).

- Unité de commande Navigator GPS™ (« Unité de commande »)
- Bloc d'alimentation PowerPak et chargeur

L'unité de commande est utilisée avec l'un des huit modèles de sonde Navigator™. Les sondes diffèrent principalement dans leur forme, que l'utilisateur peut préférer pour une procédure donnée.

- Sonde Dilon Navigator™ 12 mm
- Sonde Gamma-PET™
- Sonde standard de cartographie lymphatique (extrémité coudée)
- Sonde droite de cartographie lymphatique (extrémité droite)
- Sonde superficielle de la tête et du cou
- Sonde abdominale
- Sonde thoracique
- Daniel-Probe™

Le système est fourni non stérile. Ce manuel inclut les directives pour l'utilisation de la sonde et du câble de sonde dans un champ stérile.

Usage prévu

Détection et quantification du rayonnement gamma des isotopes émetteurs gamma dans le corps ou les tissus. Utilisé dans les procédures sans imagerie pour mesurer la quantité de radionucléide absorbée par un organe ou une région particulière du corps.

Indications d'utilisation

Détection et quantification du rayonnement gamma des isotopes émetteurs gamma dans le corps ou les tissus. Utilisé dans les procédures sans imagerie pour mesurer la quantité de radionucléide absorbée par un organe ou une région particulière du corps dans les procédures de chirurgie ouverte, laparoscopiques ou thoracoscopiques.

Fabrication et distribution

Le système est fabriqué et distribué par Dilon Technologies. Veuillez adresser toute demande concernant le système Navigator GPS™ à Dilon Technologies.

Normes

Le système Navigator GPS™ de Dilon, y compris les sondes et les accessoires, est conforme aux normes suivantes :

Directives de la CE

Directive CEM européenne 89/336/CEE
Groupe I, Classe B
EN 55011

Directive CEM européenne 89/336/CEE
IEC 60601-1-2 : 3e édition

Interférence réciproque

Ce produit a été testé et vérifié pour s'assurer qu'il n'y a aucun problème ou inquiétude concernant l'interférence réciproque. Ceci inclut IEM, CEM et RF. Ce produit a été certifié et testé sur des installations d'essai indépendantes. La liste de normes comprend :

- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité 1 : Norme collatérale : Conditions de sécurité pour les systèmes électriques médicaux – IEC 60601-1-1 : 3e éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests – IEC 60601-1-2 : 3e éd.

Sécurité

- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité 1 : Norme collatérale : Conditions de sécurité pour les systèmes électriques médicaux – IEC 60601-1-1 : 3e éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1 : Conditions générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Conditions et tests – IEC 60601-1-2 : 3e éd.
- Appareil électrique médical - Partie 1-6 : Conditions générales de sécurité - Norme collatérale : Utilisabilité – IEC 60601-1-6 : 3e éd.
- Informations fournies par le fabricant des appareils médicaux – EN 1041:2008
- Symboles utilisés dans l'étiquetage des appareils médicaux – EN 980 :2008
- CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, « Appareil électrique médical, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles ; publiée le 01-02-2008 2e éd
- AS/NZS 3200-1-0, Déviations à IEC 601-1 pour application en Australie et en Nouvelle Zélande

Autre

CE 0459

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Dilon Technologies, Inc. : Dilon Navigator™, Dilon Navigator GPS™, Navigator GPS™, Dilon Navigator™ 12 mm Probe, Gamma-PET™ Probe, Beta-PET™ Probe, Daniel-Probe™, et Navigator™ lorsqu'elles sont utilisées dans le contexte de ce qui précède.

Rx only

ATTENTION
Selon les lois fédérales américaines, cet équipement ne peut être acheté que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Explication des symboles

Tableau 1. Symboles

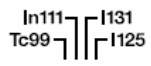
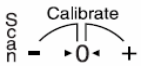
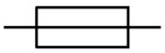
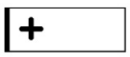
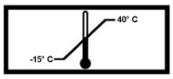
	Équipement de type CF		RX uniquement Attention : Selon les lois fédérales américaines, cet équipement ne peut être acheté que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
	Sonde		Date de fabrication
	Port de données		Fabriqué par
	Éjection		Consulter le mode d'emploi
	Attention, consulter la documentation incluse		Limites de température
	Commande de comptage à distance		Limites d'humidité
	Sélecteur d'isotope		Numéro de série
	Commande d'étalonnage		Numéro de référence
	Fusible		Représentant agréé pour l'Europe
	Bloc d'alimentation PowerPak		Code de lot

Tableau 1. Symboles (Suite)

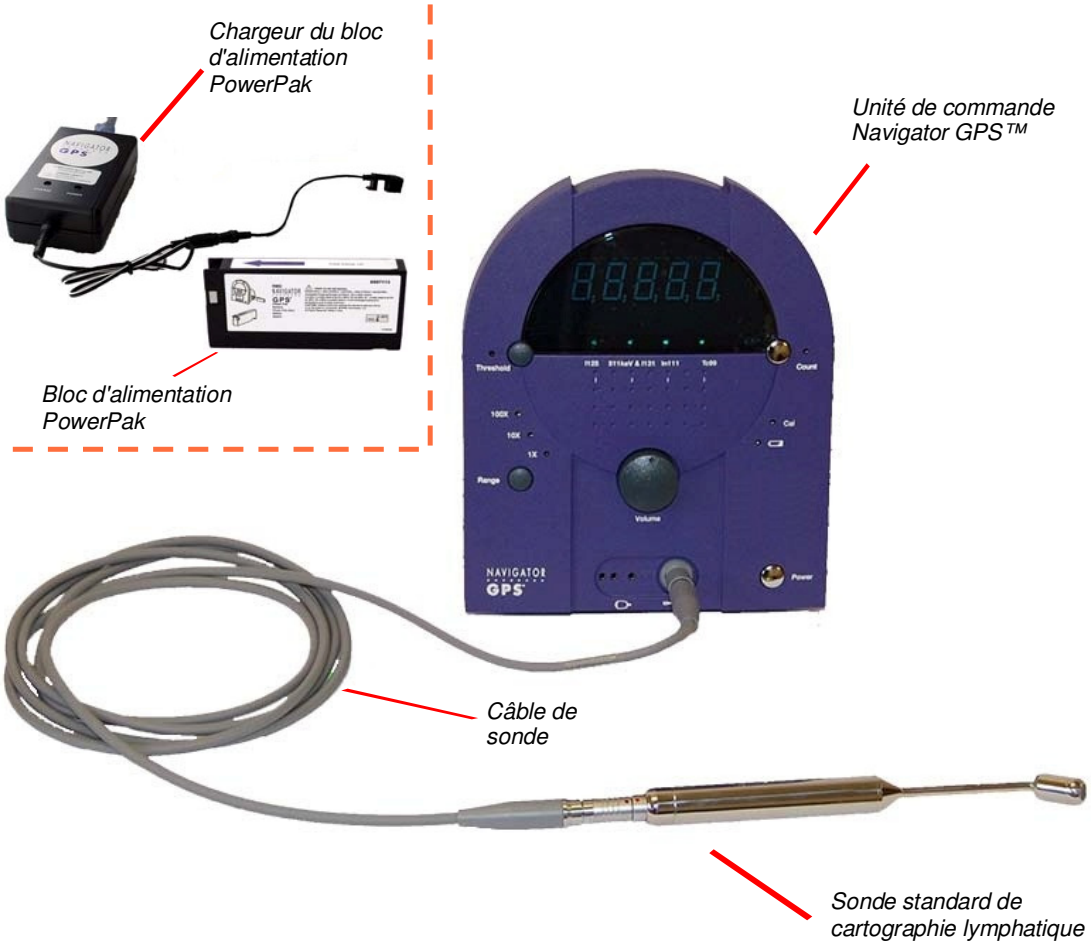
	Bloc d'alimentation PowerPak faible		Attention : Haute tension
	Conditions d'expédition et de stockage admises : -15 à 40 °C		
	Symbole DEEE (UE uniquement)		

2. Présentation du système et de ses composants

Chargeur du bloc d'alimentation PowerPak
Unité de commande Navigator GPS™
Bloc d'alimentation PowerPak
Module de gain
Câble de sonde
Sonde DILON Navigator™ 12 mm

Unité de commande Navigator GPS™ avec la sonde Dilon Navigator™ 12 mm

L'unité de commande Navigator GPS™ prend en charge plusieurs modèles de sondes Dilon. L'illustration montre chaque modèle de sonde disponible avec le système. Le tableau donne les dimensions des modèles de sondes. Les sections suivantes de ce manuel décrivent en détail le mode d'emploi de la sonde et du système.


Chargeur du bloc d'alimentation PowerPak
Unité de commande Navigator GPS™
Bloc d'alimentation PowerPak
Câble de sonde
Sonde standard de cartographie lymphatique

Unité de commande Navigator GPS™ avec sonde standard de cartographie lymphatique Dilon

Tableau 2. Dimensions des sondes

Sonde	Diamètre de l'extrémité	Angle de l'extrémité	Diamètre du tube	Longueur du tube	Longueur de la sonde
Sonde Dilon Navigator™ 12 mm	12 mm	35	12 mm	—	242 mm
Sonde Gamma-PET™	22 mm	0	14 mm	—	157 mm
Sonde standard de cartographie lymphatique	14 mm	35	6 mm	67 mm	—
Sonde droite de cartographie lymphatique	14 mm	0	6 mm	67 mm	—
Sonde superficielle de la tête et du cou	11 mm	0	6 mm	53 mm	—
Sonde abdominale	10 mm	0	6 mm	190 mm	—
Sonde thoracoscopique	10 mm	0	6 mm	130 mm	—
Daniel-Probe ™	10 mm	30	6 mm	190 mm	—

2A. Système Navigator GPS™ - Modes de sonde

Sonde Dilon Navigator™ 12 mm (page 52)
Sonde Gamma-PET™ (page 54)
Câble
Module de gain
Sonde standard de cartographie lymphatique (page 56)
Sonde droite de cartographie lymphatique (page 58)
Sonde superficielle de la tête et du cou (page 60)
Sonde abdominale (page 64)
Sonde thoracique (page 62)
Daniel-Probe™ (page 66)
Câble
DataPak
Chargeur

3. Précautions

Généralités

- Les résultats obtenus au moyen de ce système ne doivent pas être considérés comme un diagnostic de l'ampleur de la maladie du patient, ni comme source recommandée de traitement.
- Si les informations contenues dans ces Manuel de l'utilisateur et Manuel d'entretien ne sont pas intégralement lues et mises en application, le patient et/ou l'utilisateur peuvent être mis en danger et la garantie pourrait être annulée.

Unité de commande, bloc d'alimentation PowerPak et chargeur

- Lorsque le système est utilisé, maintenir l'isolation électrique du patient. La sonde, le câble ou le circuit interne de l'unité de commande ne doivent pas être mis à la terre, ni reliés à d'autres potentiels.
- Maintenir l'isolation électrique du patient. Ne pas annuler les isolations électriques de la surface du câble de la sonde et du boîtier de l'unité de commande. Elles isolent le circuit d'alimentation par batterie dans l'unité de commande, les conducteurs du câble de la sonde, la surface de la sonde et le patient.
- Ne pas annuler l'isolation électrique entre le PORT DE DONNÉES externe de l'unité de commande et l'intérieur de l'unité de commande. Le PORT DE DONNÉES externe peut être mis à la terre. L'isolation électrique entre le PORT DE DONNÉES et le circuit interne de l'unité de commande maintient l'isolation électrique du patient.
- Quand des composants facultatifs sont utilisés avec le système, maintenir la sonde et le patient isolés de la terre. Les composants facultatifs incluent le dispositif Co-Pilot, le champ pour sonde gamma et un chariot ou support.
- Dans le bloc opératoire, utiliser le chargeur à une distance d'au moins 1,8 m du patient. Aux États-Unis, le chargeur est classifié comme « chargeur à proximité du patient ».
- Charger entièrement le bloc d'alimentation PowerPak avant de l'utiliser dans le système.
- Ce système n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive.
- L'unité de commande doit être éteinte lorsque le bloc d'alimentation PowerPak est en cours de chargement et lors d'un changement de connexion entre la sonde, le câble, l'unité de commande et le module de gain, si utilisés.
- L'unité de commande, le bloc d'alimentation PowerPak et le chargeur ne sont pas stériles. Ne pas stériliser ces composants.

Sondes

Tableau 3. Précautions

	NE PAS placer la sonde ou le câble de sonde dans un autoclave.
	NE PAS ouvrir la sonde. La sonde est testée et scellée en usine. Ouvrir ou tenter d'ouvrir la sonde risque de l'endommager et annule la garantie.
	NE PAS faire tomber la sonde. **NE PAS** heurter la sonde sur une surface dure. L'élément détecteur pourrait être endommagé. La sonde pourrait ne plus pouvoir mesurer le rayonnement. Ceci peut aussi annuler la garantie.
	NE PAS placer la sonde sur ou à proximité d'un support magnétique d'instruments.

Utilisation de la sonde laparoscopique et thoracoscopique

- Ce manuel de l'utilisateur et d'entretien est conçu comme une aide à l'utilisation du système Navigator™. Ce manuel de l'utilisateur / d'entretien n'est pas une référence pour les techniques chirurgicales. Pour des informations sur les procédures endoscopiques, les techniques, les complications et les risques, veuillez consulter les ouvrages : Surgical Laparoscopy (Zuker KA ed. St. Louis MO 1991) et Endoscopic Surgery (White RA Klein SR, Mosby Year Book Inc. St Louis MO 1991).

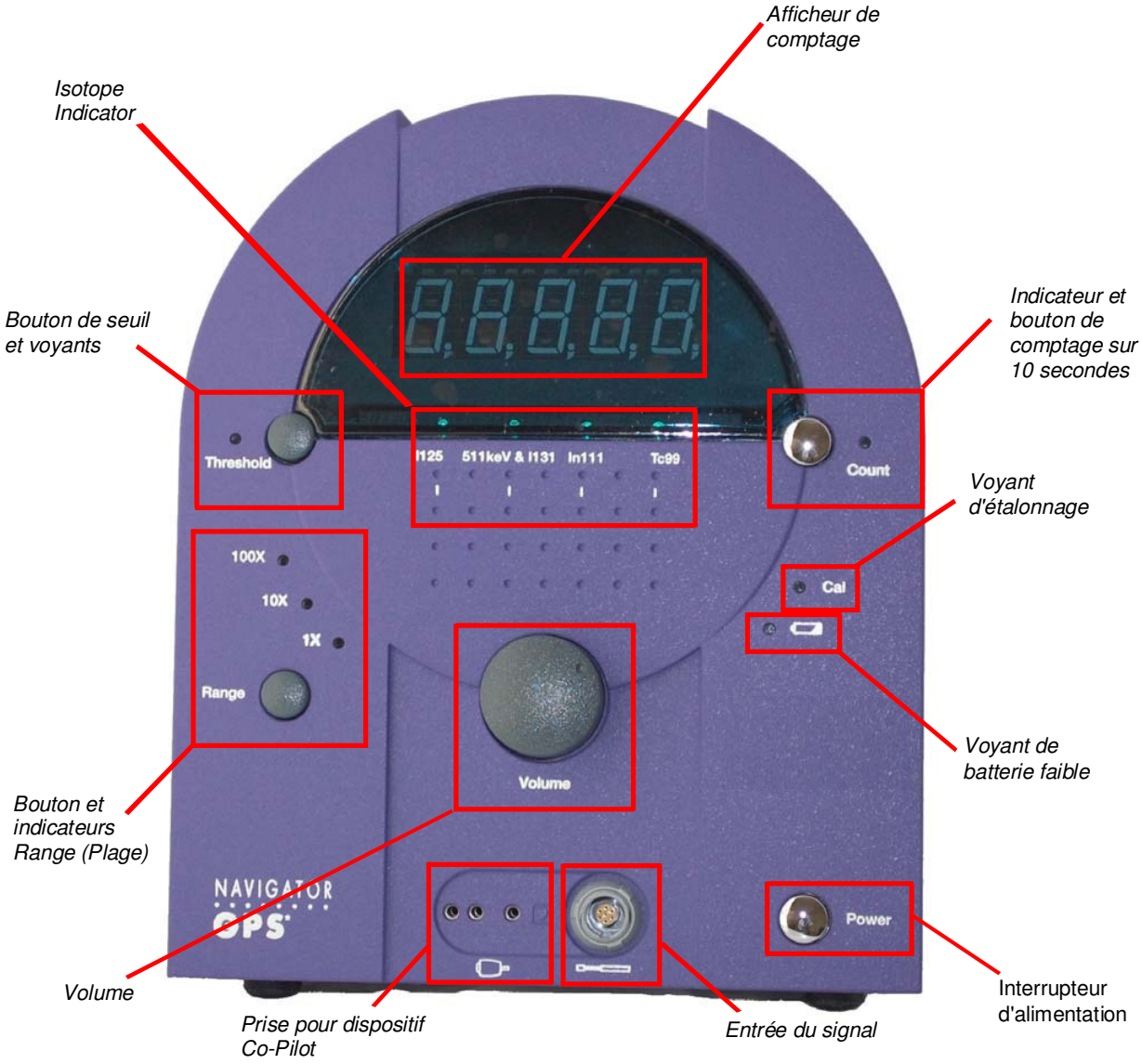
ATTENTION
Les procédures endoscopiques doivent être exécutées seulement par des médecins ayant une formation et une connaissance appropriée des techniques endoscopiques; en outre, la littérature médicale doit être consultée relativement aux techniques, complications et risques avant d'effectuer des procédures endoscopiques.

Contre-indications

- Cet appareil est destiné exclusivement à l'utilisation indiquée. Il n'est pas prévu pour être utilisé quand les techniques endoscopiques sont généralement contre-indiquées. Veuillez consulter l'ouvrage : Textbook of Laparoscopy (Hulka JF. Grunda and Stratton, inc. Orlando FL 1985 op114-116) pour des informations sur les contre-indications absolues, les patients à haut risque et les patients à faible risque.
- L'emploi du système Navigator GPS™ avec laparoscopie ne doit être tenté que dans la mesure où la visualisation du tissu cible est adéquate.
- Des trocarts doivent être placés selon les techniques laparoscopiques et thoracoscopiques standard avec une considération particulière pour la géométrie de l'organe cible afin d'assurer l'accès de la sonde à l'organe cible. Veuillez vous reporter à l'étiquetage actuel des trocarts suggérant une connaissance pratique des techniques laparoscopiques et une familiarisation avec le placement des trocarts sous visualisation directe par le biais d'un laparoscope.

4. Unité de commande, bloc d'alimentation PowerPak et Co-Pilot

4A. Unité de commande



L'unité de commande comporte l'afficheur, le bloc d'alimentation PowerPak et la plupart des commandes. Les commandes sont situées à l'avant et à l'arrière de l'unité de commande.

L'unité de commande permet à l'utilisateur de régler les paramètres du système; elle produit des signaux de sortie sous forme de comptage sur l'afficheur et d'une tonalité audible qui représente l'intensité du signal d'une sonde.

Le nombre de photons gamma (appelés « événements ») indiqué sur l'afficheur de l'unité de commande est déterminé principalement par la sonde et la position de la sonde (par rapport au tissu marqué radioactivement), et en second lieu par la position des commandes sur l'unité de commande.

Tableau 4. Commandes et affichages du panneau avant de l'unité de commande

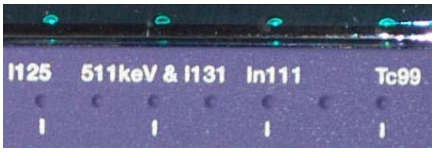
Commande/Affichage	Description
Alimentation (Power) 	Allume l'appareil
Volume 	Augmente/diminue le volume du signal audible
Afficheur 	Le compte de photons/seconde est normalement indiqué sur l'afficheur. À la fin d'un compte de 10 secondes, le total des photons détectés est affiché, puis l'afficheur retourne au compte/seconde.
Indicateur d'isotope 	indique l'isotope sélectionné.

Tableau 4. Commandes et affichages du panneau avant de l'unité de commande (Suite)

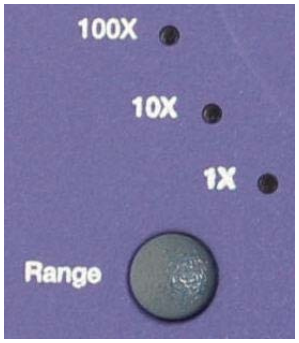
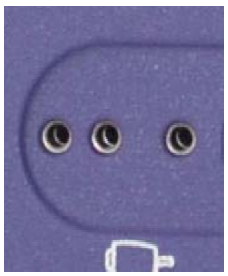
Commande/Affichage	Description
Plage (Range) 	Définit quand la tonalité audible est émise : 1X – taux d'événements faible 10X – taux d'événements moyen 100X – taux d'événements élevé Appuyer sur le bouton Plage (Range) pour passer d'une plage à l'autre; sélectionner celle qui est la plus utile pour la procédure en cours. **REMARQUE :** *La sélection de plage commande* **seulement** *la tonalité du son produit par l'appareil.* *La sélection de plage et les voyants correspondants n'ont* **aucun** *effet sur les taux de compte ou le traitement des signaux.* *La sélection de plage n'a* **aucun** *impact sur la performance ou les comptes affichés par l'appareil.*
Seuil (Threshold) 	Contrôle le seuil d'énergie des photons détectés par la sonde. Quand le seuil est désactivé, l'énergie de tous les photons, y compris celle des photons diffusés, est détectée. Le voyant n'est pas éclairé. Quand le seuil est activé, la détection des photons diffusés est réduite ou éliminée. Les signaux dont l'amplitude n'est pas comprise dans la plage d'énergie préconfigurée sont rejetés. Seuls les événements compris dans une plage d'énergie donnée sont comptés et affichés. Le voyant est éclairé. **REMARQUE :** *Normalement, le seuil est activé lors de l'utilisation des sondes. Le seuil peut être désactivé pour compter tous les événements vus par une sonde.*
Compte (Count) 	Commence un comptage photonique de 10 secondes. Lorsque vous appuyez sur le bouton Compte (Count), le voyant Compte (Count) s'allume. Quand les 10 secondes se sont écoulées, l'unité de commande émet un bip sonore et le compte total est indiqué sur l'afficheur pendant quatre secondes. Après avoir donné le compte total, l'afficheur retourne au compte par seconde.

Tableau 4. Commandes et affichages du panneau avant de l'unité de commande (Suite)

Commande/Affichage	Description
Étalonnage (Cal) 	Les sondes sont utilisées avec la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) seulement en position SCAN. Le voyant d'étalonnage Cal clignote quand la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) est dans une position autre que SCAN. **REMARQUE :** *La commande* SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) *doit être en position SCAN pour toutes les utilisations de toutes les sondes. La position SCAN est la seule position correcte, et quand la commande* SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) *est mise sur SCAN, le voyant Cal n'est pas éclairé.* Voir « Procédure de pic et vérification de gain standard » page 79 pour de plus amples informations.
PowerPak faible 	Clignote quand le bloc d'alimentation PowerPak n'a plus que 30 minutes de charge utile. S'allume en continu avant que la charge utile soit épuisée. Voir « Bloc d'alimentation PowerPak » page 26 pour de plus amples informations.
Entrée du signal 	Entrée du signal Connecter le module de gain ici pour les sondes Dilon Navigator™ 12 mm Probe et Gamma-PET™. Voir « Branchement du module de gain sur l'unité de commande » page 43 pour de plus amples informations. Brancher le câble de sonde ici pour la sonde de cartographie lymphatique standard et les autres sondes similaires. Voir « Câble de 6 mm de diamètre » page 33 pour de plus amples informations.
Co-Pilot 	Connexion pour l'accessoire Co-Pilot. Voir « Dispositif Co-Pilot en option » page 29 pour de plus amples informations.

Commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate)
Sélecteur d'isotope
Port de données
SCAN
Calibrate
In111
Tc99
I131
I125
Fusible
Étiquette du numéro de série du fabricant

Tableau 5. Commandes et affichages du panneau arrière de l'unité de commande

Commande/Affichage	Description
SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) 	Régler sur SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) pour utiliser les sondes. La position SCAN est la seule position correcte quand une sonde est utilisée. En position SCAN, le voyant CAL à l'avant de l'unité de commande n'est pas allumé et ne clignote pas. Voir « Commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) » page 25 pour de plus amples informations. Voir également « Procédure de pic et vérification de gain standard » page 79.
Sélecteur d'isotope 	Sélectionne l'isotope à détecter par l'unité de commande. Voir « Sélecteur d'isotope » page 25 pour de plus amples informations.
Port de données 	Inutilisé.

Commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate)

Cette commande doit être en position SCAN. Sur certains modèles de sondes, tels que la sonde standard de cartographie lymphatique, cette commande est temporairement placée dans d'autres positions pendant une procédure facultative de VÉRIFICATION.

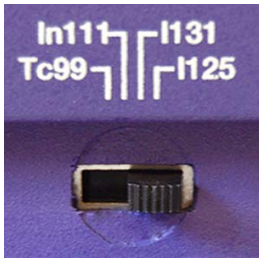
REMARQUE : *La commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) a quatre positions. S'assurer qu'elle est mise sur SCAN avant de commencer une procédure. Voir « Vérification du gain standard » page 80 pour obtenir des informations sur la vérification.*

REMARQUE : *Si le voyant CAL du panneau avant clignote, amener la commande sur la position SCAN.*

SCAN

faible

centré

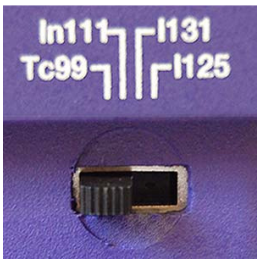


élevé

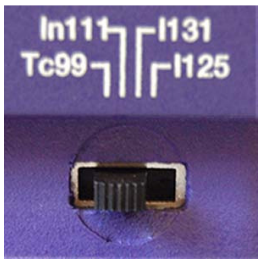
Sélecteur d'isotope

Lorsqu'il est utilisé, le sélecteur d'isotope configure le Navigator™ pour détecter des isotopes spécifiques.

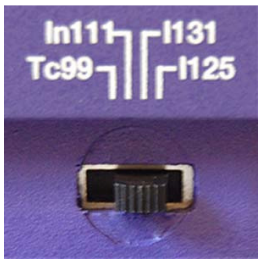
ATTENTION
Il est important que le sélecteur d'isotope soit réglé sur l'isotope qui sera utilisé dans la procédure. Un réglage incorrect du sélecteur d'isotope entraînera une détection incorrecte.



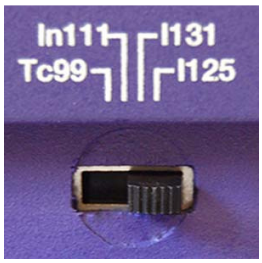
Tc99



In111

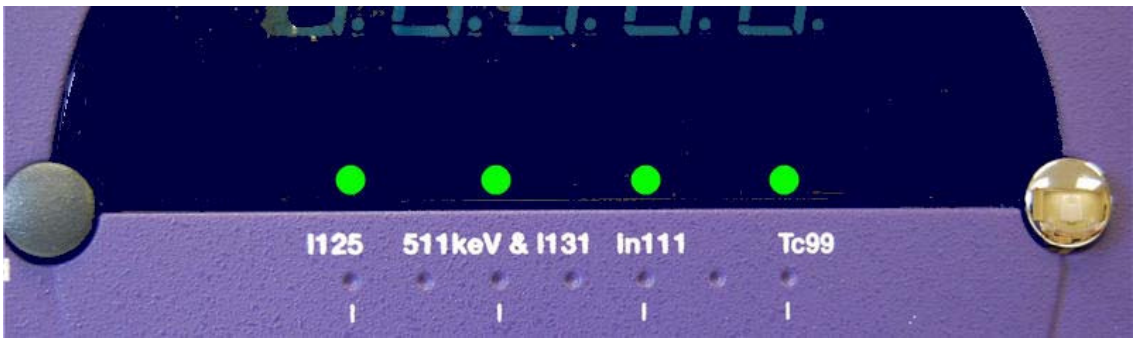


511keV & I131



I125

Le réglage du sélecteur d'isotope à l'arrière de l'unité de commande allume le voyant correspondant sur l'indicateur d'isotope à l'avant de l'unité de commande.



Un seul indicateur d'isotope s'allume à la fois ; l'image ci-dessus est donnée seulement à titre d'illustration.

4B. Bloc d'alimentation PowerPak

Insertion du bloc d'alimentation PowerPak

Bloc d'alimentation en place

Face avant

Côté droit

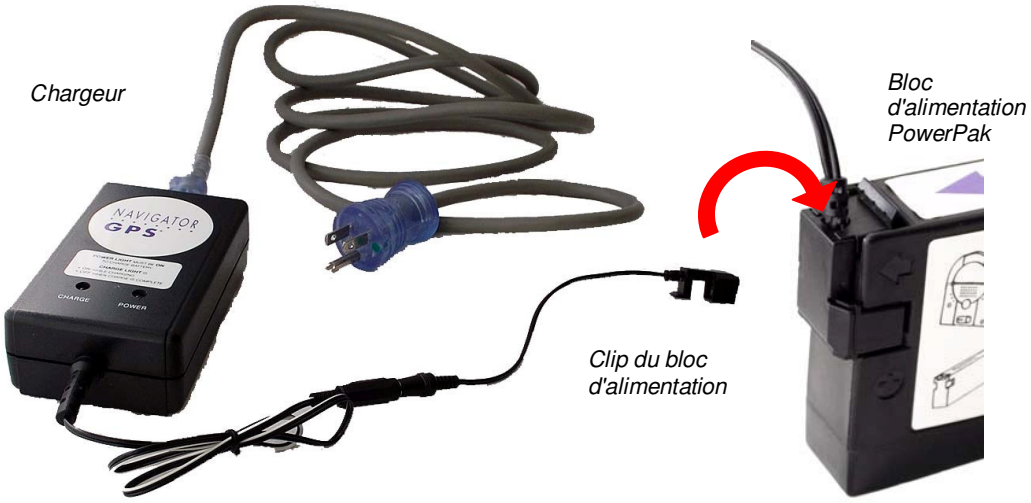
Sens du bloc d'alimentation

Insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'ouverture du côté droit de l'unité de commande. L'extrémité à encoche du bloc d'alimentation PowerPak est insérée en premier, avec l'encoche en haut. L'unité de commande « clique » quand le bloc d'alimentation PowerPak est placé correctement.

Retrait du bloc d'alimentation PowerPak

Appuyer sur le loquet d'éjection. Le bloc d'alimentation PowerPak est libéré et sort légèrement de l'unité de commande.

Charge du bloc d'alimentation PowerPak



1. Encliquer le clip du bloc d'alimentation PowerPak sur le bloc d'alimentation PowerPak, côté cordon vers le haut, dans l'angle du bloc d'alimentation PowerPak vers lequel pointe la flèche pourpre. Vérifiez que le clip du bloc d'alimentation PowerPak est raccordé au câble du chargeur.

REMARQUE : *Il n'y a qu'une seule façon d'encliquer le clip du bloc d'alimentation PowerPak sur le bloc d'alimentation PowerPak.*

2. Brancher le chargeur sur une prise électrique normale (110 - 240 Vca, 50 - 60 Hz).

REMARQUE : *Il faut environ deux heures pour recharger un bloc d'alimentation PowerPak complètement déchargé.*
Il est recommandé d'avoir un bloc d'alimentation PowerPak de secours entièrement chargé.

Le chargeur comporte deux voyants, Alimentation (Power) et État (Status). Alimentation (Power) est vert, État (Status) est jaune.

Tableau 6. Voyants du chargeur du bloc d'alimentation PowerPak

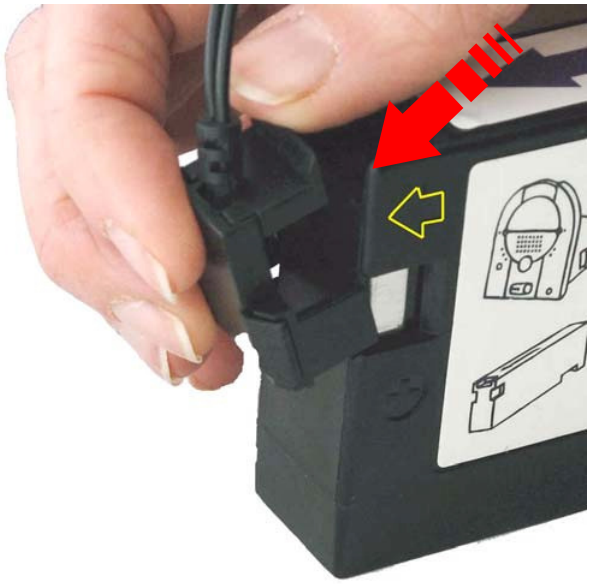
Voyant	Couleur	État	Signification
Alimentation (Power)	vert	ACTIVÉ	Connecté à l'alimentation
Alimentation (Power)	vert	ÉTEINT	Aucune connexion / alimentation
Voyant Status (État)	jaune	ACTIVÉ	Charge du bloc d'alimentation PowerPak
Voyant Status (État)	jaune	ÉTEINT	Bloc d'alimentation PowerPak manquant / entièrement chargé

REMARQUE : *Utiliser uniquement les blocs d'alimentation PowerPak fournis par Dilon. Ce bloc d'alimentation PowerPak a les dimensions appropriées et un dispositif qui le retient fermement dans l'unité de commande du Navigator GPS™.*

REMARQUE : *Le bloc d'alimentation PowerPak fourni avec le système Navigator GPS™ contient du plomb. Si le bloc d'alimentation PowerPak doit être éliminé, recycler celui-ci de manière appropriée compte tenu du plomb qu'il contient.*

REMARQUE : *Envisager d'utiliser un deuxième bloc d'alimentation PowerPak. Un deuxième bloc d'alimentation PowerPak peut être maintenu dans le chargeur tandis que le premier bloc d'alimentation PowerPak est utilisé dans l'unité de commande.*

Retrait du clip du bloc d'alimentation PowerPak



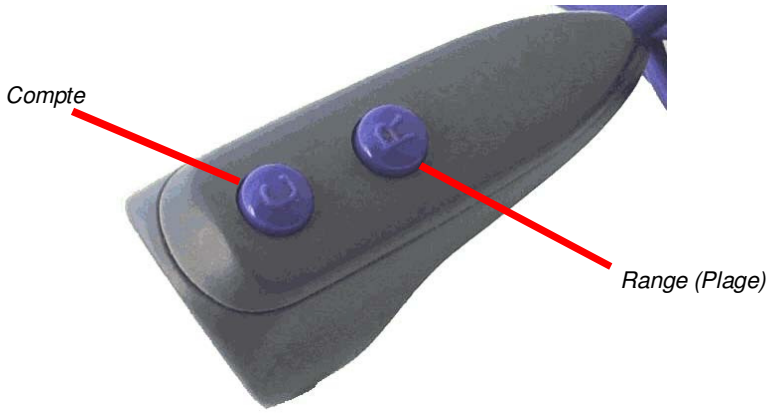
Pousser le clip du bloc d'alimentation PowerPak en dehors du bloc d'alimentation PowerPak avec votre pouce.

4C. Dispositif Co-Pilot en option

Le dispositif optionnel Co-Pilot initie des périodes de comptage et change la plage audible. Le Co-Pilot inclut deux petits boutons, et un long câble de faible diamètre.

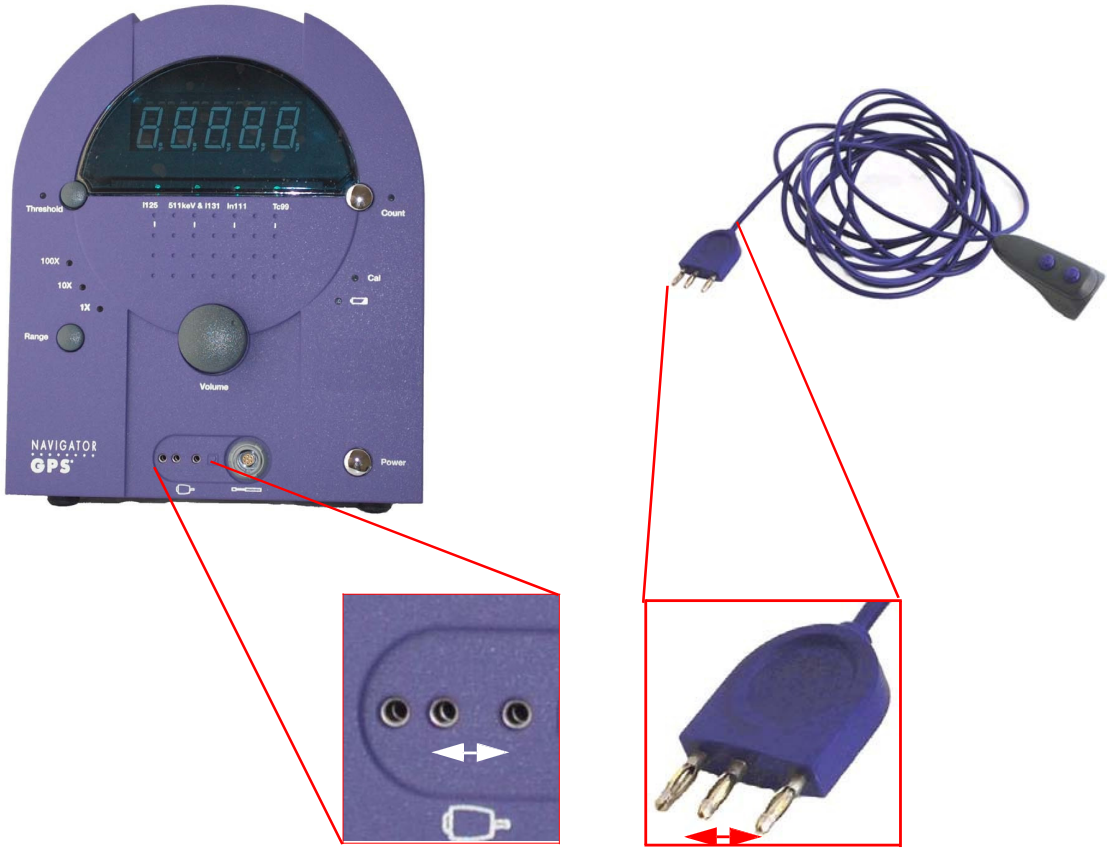
Le Co-Pilot est fixé sur l'extrémité d'une sonde, et branché sur la prise Co-Pilot de l'unité de commande.

Le Co-Pilot est fourni stérile et peut être utilisé à l'intérieur ou à l'extérieur du champ stérile.



Le bouton «C» est le bouton de comptage. Un compte d'une seconde est obtenu en pressant et en relâchant ce bouton une fois. Un compte de dix secondes est obtenu en pressant ce bouton rapidement deux fois. Le total est indiqué sur l'afficheur de l'unité de commande.

Le bouton «R» est le bouton Plage. Ce bouton actionne la commande de plage sur l'unité de commande. Pousser et relâcher le bouton Range pour sélectionner une plage audible, appropriée pour le signal détecté par le système.



Faire correspondre l'écartement des broches avec celui des prises.

Le Co-Pilot est branché sur la prise Co-Pilot de l'unité de commande.

ATTENTION
Le Co-Pilot ne peut être branché que d'une seule façon - les broches ne sont pas uniformément espacées.

4D. Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures

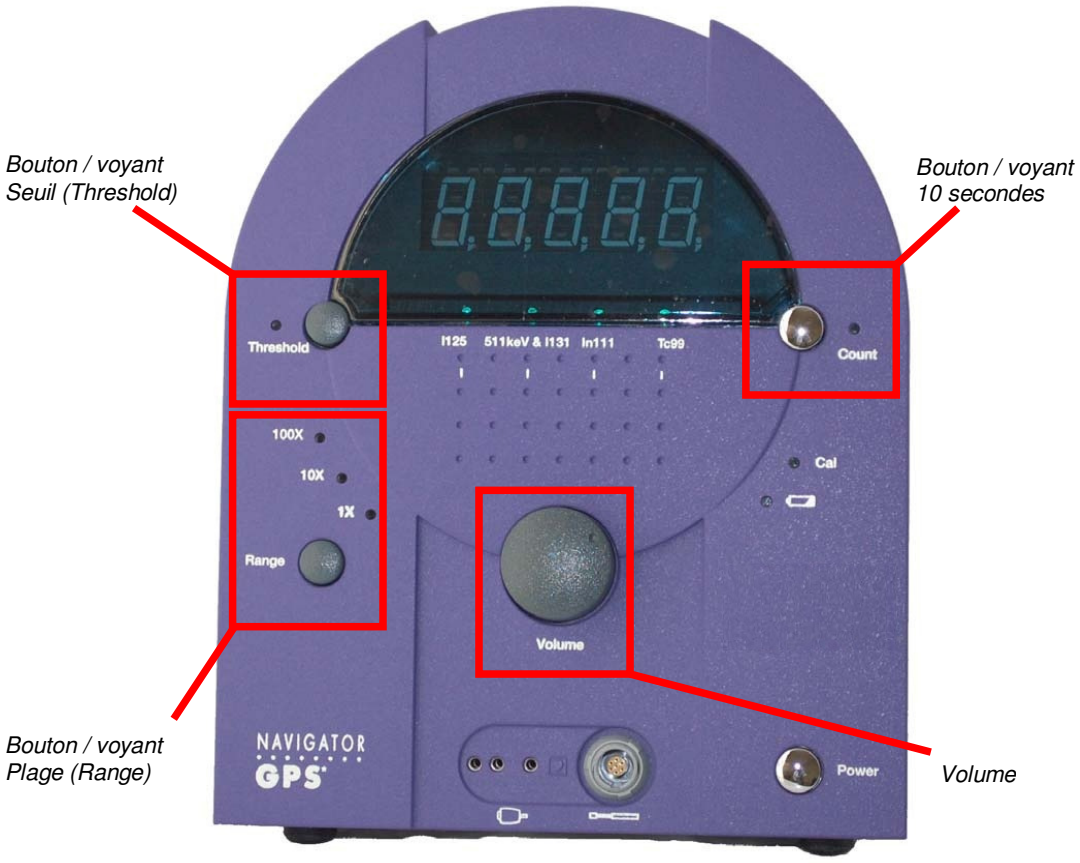


Tableau 7. Réglages utiles

Réglage	Avantage
Seuil (Threshold)	Augmente le signal quand un nombre peu élevé d'événements est observé. La commande de seuil est normalement ACTIVE. Lorsqu'elle est active, le système compte seulement les événements dans une plage étroite d'énergie autour du signal. Mettre le seuil à INACTIF pour permettre au système de compter tous les signaux qu'il détecte.
Plage (Range)	Vous pourrez entendre les changements des taux d'événements élevés. La plage est normalement 1X. En position 10X, chaque dixième signal produit une sortie audible. En position 100X, chaque centième signal produit une sortie audible. La commande de plage affecte seulement le son. Le comptage indiqué par l'afficheur est indépendant du réglage de la plage.
Comptage sur 10 secondes	Presser pour obtenir un compte de 10 secondes. Le total est affiché pendant au moins quatre secondes pour permettre de l'enregistrer selon les besoins.
Volume	Régler au volume sonore désiré.

5. Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles

Tous les sondes et leurs câbles doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après et immédiatement avant leur utilisation.

Procéder comme suit pour assurer que le nettoyage et la désinfection sont effectués correctement:

- « Nettoyer/désinfecter immédiatement avant l'emploi » page 34
- « Placer la sonde et le câble de la sonde dans un champ stérile » page 37
- « Nettoyer / désinfecter / stocker la sonde et le câble de sonde immédiatement après leur utilisation » page 37
- « Procédure de décontamination radioactive - FACULTATIF » page 41
- « Nettoyer / stocker l'unité de commande / le module de gain » page 41

ATTENTION
Toutes les sondes et câbles de sonde sont utilisés à l'intérieur d'un champ stérile. L'unité de commande, le module de gain (si utilisé) et le bloc d'alimentation PowerPak/chargeur sont utilisés en dehors du champ stérile. Les sondes et les câbles de sonde doivent être nettoyés et désinfectés séparément des autres composants.

Câbles

L'un des deux câbles est utilisé selon la sonde.

Câble de 3 mm de diamètre

La sonde Dilon Navigator™ 12 mm et la sonde Gamma-PET™ utilisent un câble qui comporte deux conducteurs et un câble dont le diamètre extérieur est approximativement de 3 mm.

Le connecteur est équipé d'un mécanisme de verrouillage. Pour déconnecter le câble de la sonde, tirer sur la bague de verrouillage. Ne pas tirer sur la gaine. Pour déconnecter le câble du module de gain du Navigator™, tirer sur la bague de verrouillage du connecteur. Ne pas tirer sur la gaine du connecteur.

Câble de 6 mm de diamètre

La sonde standard de cartographie lymphatique, la sonde droite de cartographie lymphatique, la sonde superficielle tête et cou, la sonde thoracique, la sonde abdominale et la sonde Daniel-Probe™ utilisent chacune un câble différent. Ce câble comporte cinq prises à l'intérieur de l'extrémité de la sonde, et sept broches dans la fiche se connectant à l'unité de commande Navigator GPS™. Le diamètre du câble est approximativement de 6 mm.

Le connecteur est équipé d'un mécanisme de verrouillage. Pour déconnecter le câble de la sonde, tirer sur la bague de verrouillage. Ne pas tirer sur la gaine. Pour déconnecter le câble de l'unité de commande Navigator GPS™, tirer sur la bague de verrouillage. Ne pas tirer sur la gaine.

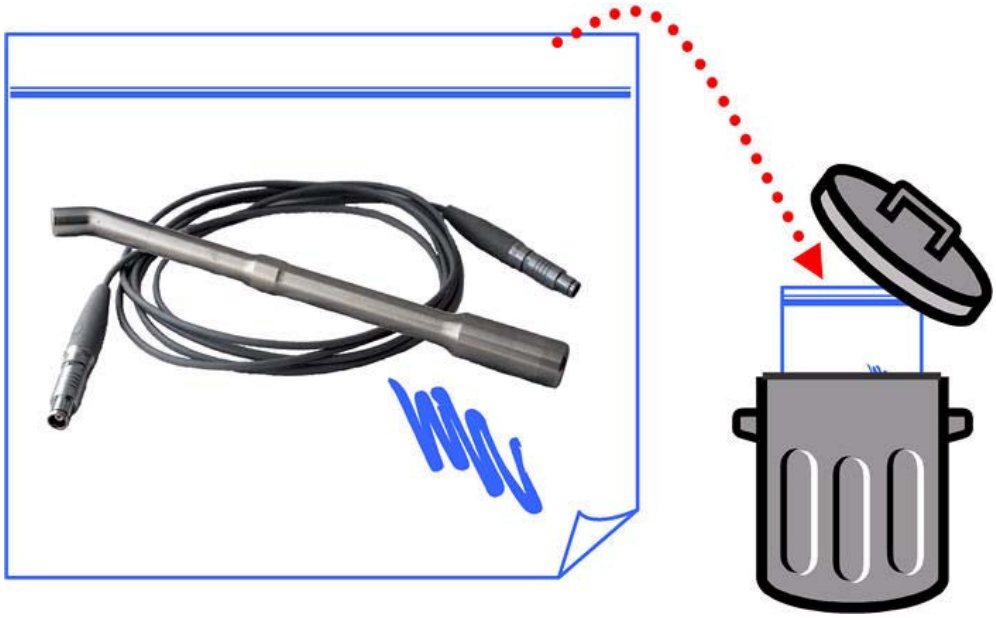
Câble de 6 mm

Câble de 6 mm - Extrémité Navigator™

Câble de 6 mm - Extrémité sonde

5A. Nettoyer/désinfecter immédiatement avant l'emploi

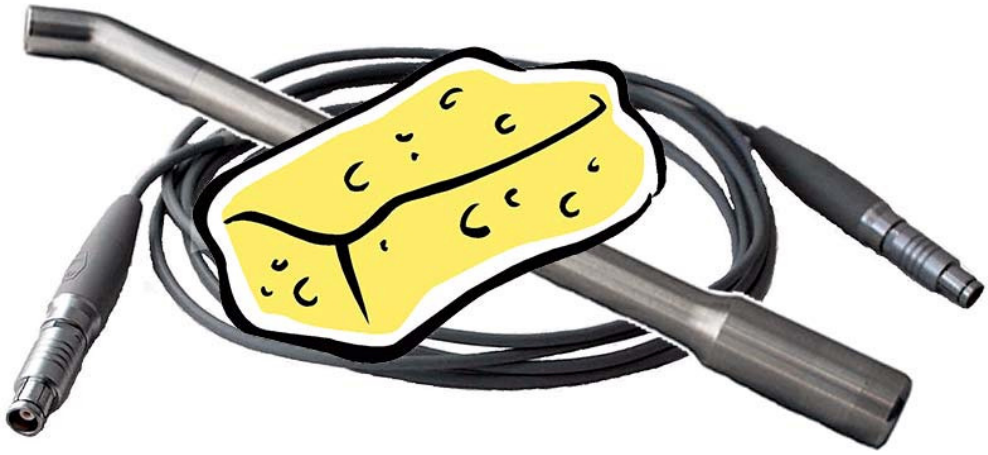
1. Retirer la sonde et le câble de la sonde du boîtier de stockage. Jeter le boîtier.



2. Inspecter visuellement la sonde et le câble de sonde pour déceler toute trace de contamination.

Si la sonde ou le câble de la sonde montrent des signes visuels de contamination (ou peuvent potentiellement être contaminés), procéder à l'étape 3 puis à l'étape 4, sinon aller à l'étape 5.

3. Essuyer tous les contaminants visibles de la sonde et du câble de la sonde à l'aide d'une éponge propre humidifiée avec de l'eau distillée.



4. Essuyer la sonde et le câble de sonde avec un tissu doux imbibé d'une solution détergente enzymatique (appropriée pour instruments chirurgicaux) pendant environ 30 secondes.

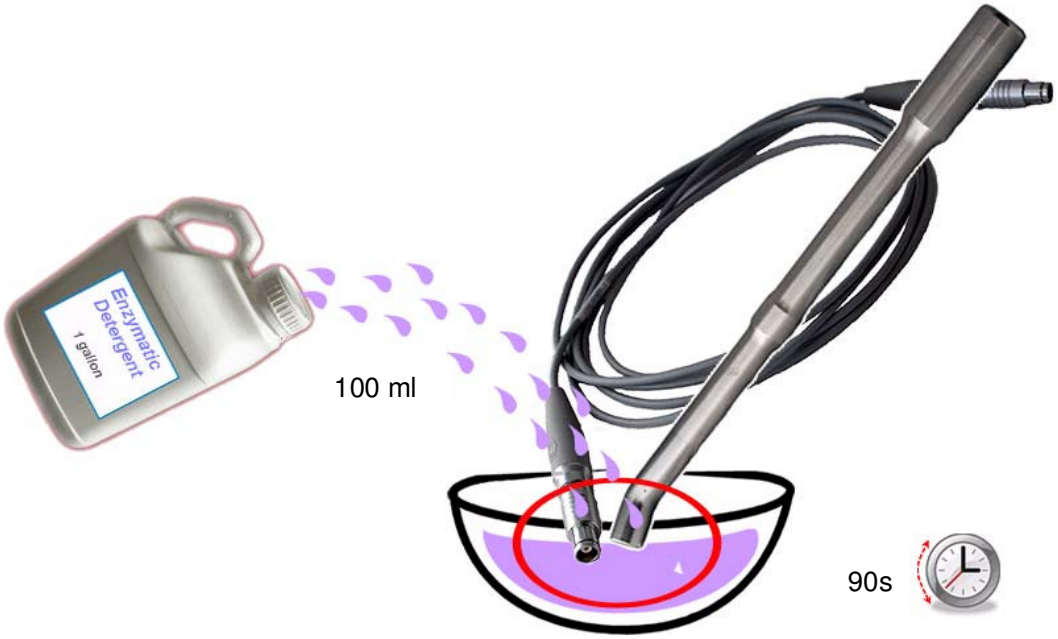
30s

Inspecter visuellement la sonde et le câble de sonde pour déceler toute trace de contamination.

Répéter l'étape 4 jusqu'à ce que l'inspection visuelle ne montre plus aucune zone contaminée.

5. Si l'extrémité de la sonde et l'extrémité du câble montrent des signes de contamination (ou peuvent potentiellement être contaminés), effectuer l'étape 5. Sinon, passer à l'étape 6.

   Agiter les extrémités couvertes de la fiche de la sonde et du câble de sonde dans 100ml de solution détergente enzymatique pendant 90 secondes.



ATTENTION
Ne pas agiter les extrémités de la fiche pendant plus de deux minutes.

6. S'assurer que les extrémités du connecteur de la sonde et du câble de la sonde sont sèches.
7. Brancher le câble de sonde sur la sonde.

AVERTISSEMENT ! Ne pas rayer ou abraser la sonde en la décontaminant. Les rayures ou l'abrasion de la sonde rendent plus difficiles, voire impossibles, les futures décontaminations.

5B. Uniquement pour les sondes Dilon Navigator™ 12 mm Probe et Gamma-PET™

1 Exécuter la Procédure de pic (voir page 45). Si la Procédure de pic a été exécutée plus tôt dans la journée pour la sonde, vérifier que le cadran du module de gain est au même réglage de crête.

5C. Placer la sonde et le câble de la sonde dans un champ stérile

1. Essuyer la sonde et le câble de sonde avec un tissu doux humidifié avec de l'alcool éthylique ou isopropylique (concentration de 70 %).

2. Placer la sonde Dilon Navigator™ 12 mm Probe et le câble de sonde dans un champ stérile approprié (Spectrum Laboratories Inc., Numéro de pièce 719-03883-000 ou équivalent).

AVERTISSEMENT ! Ne pas laisser tomber la sonde, ni heurter son extrémité sur une surface dure. Une telle action pourrait endommager l'élément détecteur, et la sonde pourrait ne plus pouvoir mesurer le rayonnement.

---

3. La sonde et le câble de sonde sont maintenant opérationnels.

   Se reporter aux autres sections de ce manuel, commencer par la section sur le modèle de sonde spécifique.

5D. Nettoyer / désinfecter / stocker la sonde et le câble de sonde immédiatement après leur utilisation

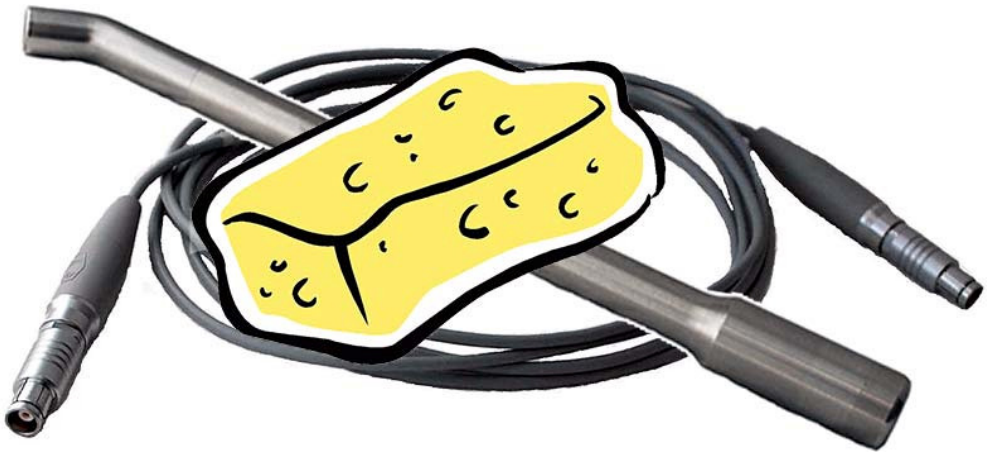
1 Débrancher le câble de sonde de l'unité de commande (ou du module de gain si utilisé).

Mettre de côté l'unité de commande (et le module de gain s'il est utilisé).

2 Débrancher le câble de la sonde.

OU

3 Essuyer tous les contaminants visibles de la sonde et du câble de la sonde à l'aide d'une éponge propre humidifiée avec de l'eau distillée.



4 Essuyer la sonde et le câble de sonde avec un tissu doux imbibé d'une solution détergente enzymatique (appropriée pour instruments chirurgicaux) pendant environ 30 secondes.

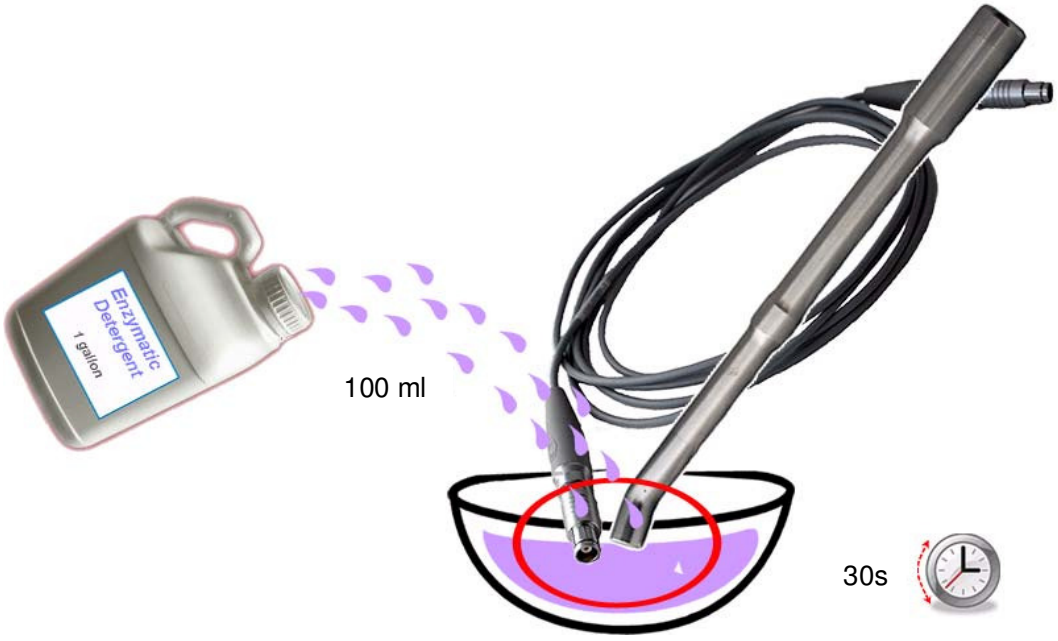
30s

Inspecter visuellement la sonde et le câble de sonde pour déceler toute trace de contamination.

Répéter l'étape 4 jusqu'à ce que l'inspection visuelle ne montre plus aucune zone contaminée.

5 Si l'extrémité de la sonde et l'extrémité du câble montrent des signes de contamination (ou peuvent potentiellement être contaminés), effectuer l'étape 5. Sinon, passer à l'étape 6.

Agiter les extrémités couvertes de la fiche de la sonde et du câble de sonde dans 100 ml de solution détergente enzymatique pendant 90 secondes.



ATTENTION
Ne pas agiter les extrémités de la fiche pendant plus de deux minutes.

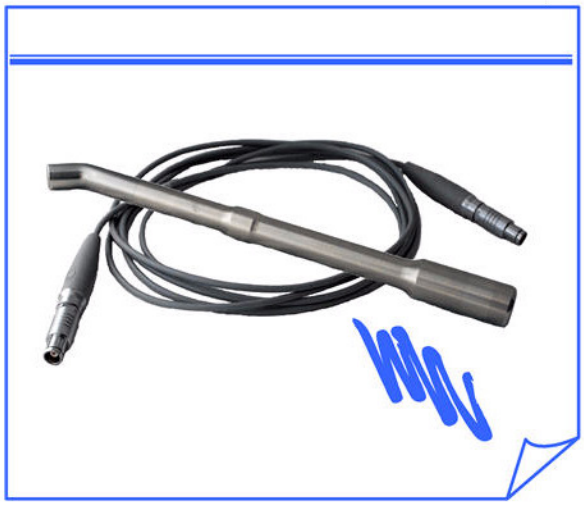
6 S'assurer que les extrémités du connecteur de la sonde et du câble de la sonde sont sèches.

ATTENTION
Évitez de contaminer d'autres éléments en les essuyant avec la solution de nettoyage usagée. Éliminer de façon appropriée la solution de nettoyage.

AVERTISSEMENT ! Ne pas rayer ou abraser la sonde en la décontaminant. Les rayures ou l'abrasion de la sonde rendent plus difficiles, voire impossibles, les futures décontaminations.

---

7 Lorsqu'il est complètement sec, enrouler largement le câble de sonde (environ six enroulements), et placer la sonde et le câble de sonde dans un sachet en plastique/boîtier propre, ou tout autre boîtier de stockage approprié.



8 Stocker le boîtier dans un endroit propre et sûr.

Procédure de décontamination radioactive - FACULTATIF

Une augmentation du comptage parasite peut être le signe d'une contamination radioactive de la sonde ou de l'environnement. Si un processus d'élimination indique que la sonde est contaminée par une matière radioactive, la sonde doit être décontaminée.

1. Décontaminer la sonde selon les techniques standard du service de médecine nucléaire, pouvant nécessiter le lavage de la sonde avec une solution telle que le Radiacwash™.
2. Assurez-vous que toutes les cavités, crevasses et surfaces mates sont propres.
3. Éliminez les tampons et la solution de nettoyage dans des conteneurs approuvés.

5E. Nettoyer / stocker l'unité de commande / le module de gain

1. S'ils sont sales, essuyer l'unité de commande et le module de gain (s'il est présent) avec un tissu doux humidifié avec de l'eau et un savon doux. Séchez-les à l'aide d'un chiffon doux.
2. Stocker l'unité de commande et le module de gain dans un endroit propre et sûr.

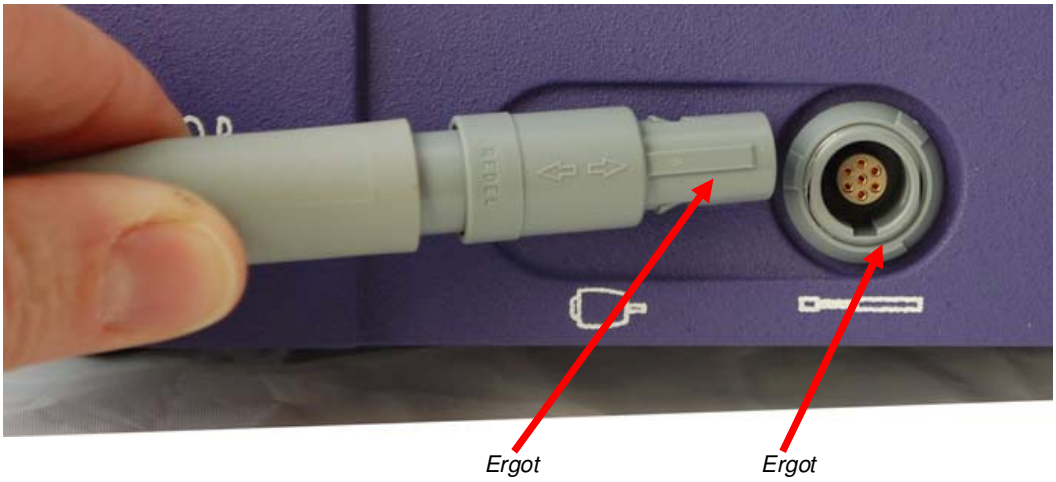
ATTENTION
Observez les pratiques universelles et généralement acceptées pour manipuler les composants qui ont été en contact avec du sang ou des tissus corporels.

6. Module de gain et Procédure de pic

Le module de gain se trouve entre l'unité de commande et le câble de la sonde Dilon Navigator™ 12 mm Probe ou de la sonde Gamma-PET™.

6A. Branchement du module de gain sur l'unité de commande

Aligner l'ergot de la fiche du module de gain avec l'ergot de la prise de sonde de l'unité de commande, et insérer la fiche du module de gain dans la prise de sonde à l'avant de l'unité de commande.



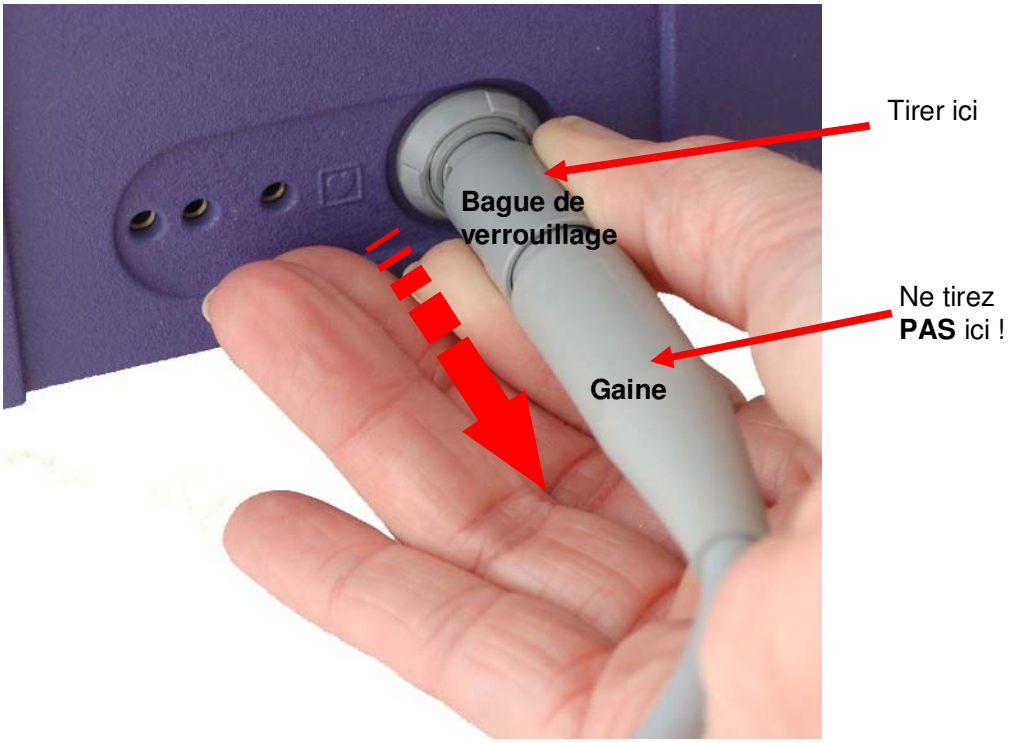
AVERTISSEMENT ! L'ergot de la fiche DOIT s'aligner avec l'ergot de la prise. Ne pas essayer de forcer la fiche dans la prise ; ceci pourrait endommager le câble.

La fiche « clique » quand elle est correctement logée.

Retrait du module de gain

Une bague de verrouillage se trouve à l'extrémité de la fiche. Saisir la bague de verrouillage et tirer dessus jusqu'à ce que la fiche se détache de l'unité de commande.

AVERTISSEMENT ! Ne pas tirer sur la gaine du câble. Vous devez tirer sur la bague de verrouillage à l'extrémité du câble. Tirer sur la gaine peut endommager le câble.



6B. Branchement de la sonde sur le module de gain

Brancher l'extrémité sonde du câble sur la sonde.

Brancher l'extrémité module de gain du câble sur le module de gain.

6C. Exécution d'une procédure de pic

Une Procédure de pic détermine la meilleure « sensibilité » d'une sonde - le réglage du module de gain auquel la sonde compte le plus grand nombre d'événements.

Régler le cadran du module de gain augmente ou diminue le taux de compte sur l'afficheur du Navigator™. En commençant avec le cadran en pleine position dans le sens horaire, l'endroit sur le cadran du module de gain où le taux de compte atteint en premier une valeur maximale s'appelle le *réglage sur la crête*.

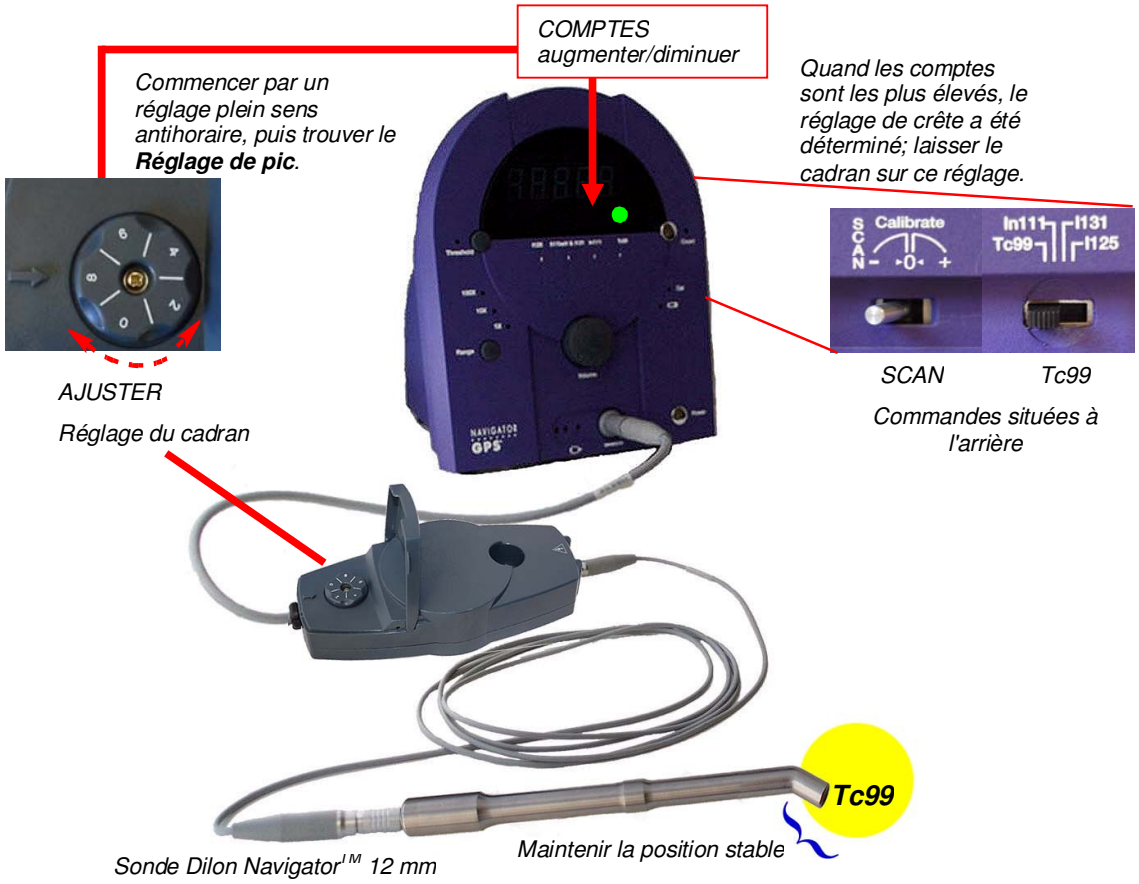
La sonde *doit* être tenue dans une position fixe par rapport à la source d'isotope pendant une Procédure de pic. La source peut être une source-étalon ou le site d'injection (ou une autre région de forte activité) du patient.

Seules la sonde Dilon Navigator™ 12 mm et la sonde Gamma-PET™ requièrent une Procédure de pic, parce que ce sont les seules sondes qui utilisent le module de gain.

CHAQUE sonde –

1. requiert une Procédure de pic ;
2. requiert une Procédure de pic CHAQUE jour où elle est utilisée, avant la première procédure chirurgicale ;
3. a son propre réglage de crête sur le module de gain, qui peut changer légèrement de jour en jour.

Dilon Navigator™ 12 mm Probe — isotope Technétium-99m — Procédure de pic


COMPTES
augmenter/diminuer
Commencer par un réglage plein sens antihoraire, puis trouver le **Réglage de pic**.
Quand les comptes sont les plus élevés, le réglage de crête a été déterminé; laisser le cadran sur ce réglage.
AJUSTER
Réglage du cadran
SCAN
Tc99
Commandes situées à l'arrière
Tc99
Maintenir la position stable
Sonde Dilon Navigator™ 12 mm

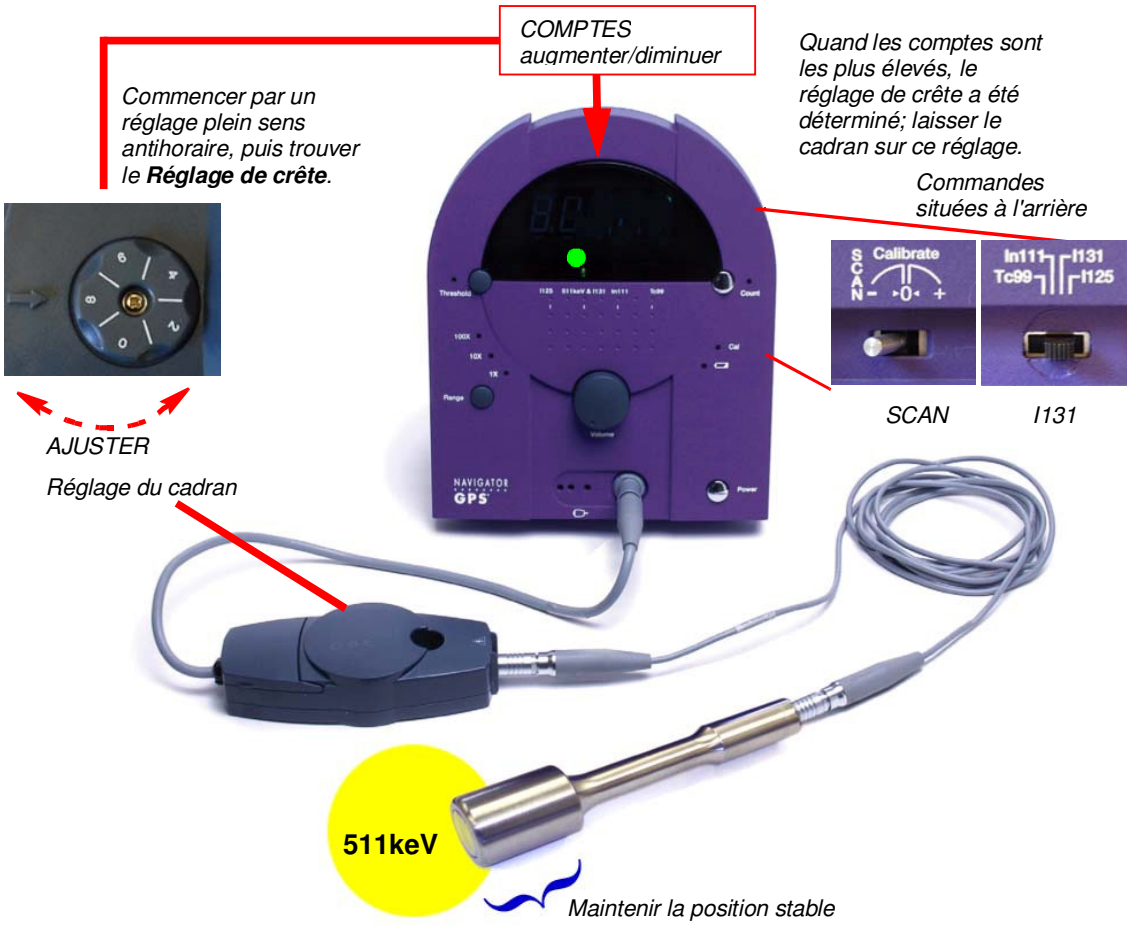
La Procédure de pic trouve le Réglage de crête pour le cadran du module, pour cette sonde pour ce jour.

1. Le produit pharmaceutique Technétium-99m est chez le patient.
2. Sur l'unité de commande, le sélecteur d'isotope est réglé sur Tc99, et l'indicateur d'isotopie Tc99 est allumé.
3. Sur l'unité de commande, la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) est mise sur SCAN.
4. Sur l'unité de commande, le seuil est ACTIF, et l'indicateur de seuil est allumé.
5. Sur le module, le cadran est à la pleine position dans le sens antihoraire. (près de zéro).
6. Sur le module, augmenter le cadran jusqu'au premier réglage qui maximise les comptes sur l'afficheur.
   C'est le **réglage de crête**.

REMARQUE : *Sur le module, le cadran peut être réglé très proche du **réglage de crête** pour cette sonde pour ce jour.*

REMARQUE : *Si vous n'êtes pas sûr du **réglage de crête**, refaites-le. Se rappeler du réglage en cours du cadran comme étant un réglage provisoire. Se rappeler du taux d'événements indiqué sur l'afficheur. Tourner le cadran au maximum; le taux d'événements est en général inférieur à votre réglage provisoire. Tourner le cadran au minimum; le taux d'événements doit être inférieur à votre réglage provisoire. Exécuter ensuite de nouveau l'étape 6 et obtenir le **réglage de crête**.*

Sonde Gamma-PET™ — produit pharmaceutique de 511keV — Procédure de pic



La Procédure de pic trouve le Réglage de crête pour le cadran du module, pour cette sonde pour ce jour.

1. Le produit pharmaceutique 511 keV est chez le patient.
2. Sur l'unité de commande, le sélecteur d'isotope est réglé sur I131, et l'indicateur d'isotope 511keV & I131 est allumé.
3. Sur l'unité de commande, la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) est mise sur SCAN.
4. Sur l'unité de commande, le seuil est ACTIF, et l'indicateur de seuil est allumé.
5. Sur le module, le cadran est à la pleine position dans le sens antihoraire. (près de zéro).
6. Sur le module, augmenter le cadran jusqu'au premier réglage qui maximise les comptes sur l'afficheur.
   C'est le **réglage de crête**.

REMARQUE : *Sur le module, le cadran peut être réglé très proche du **réglage de crête** pour cette sonde pour ce jour.*

REMARQUE : *Si vous n'êtes pas sûr du **réglage de crête**, refaites-le. Se rappeler du réglage en cours du cadran comme étant un réglage provisoire. Se rappeler du taux d'événements indiqué sur l'afficheur. Tourner le cadran au maximum; le taux d'événements est en général inférieur à votre réglage provisoire. Tourner le cadran au minimum; le taux d'événements doit être inférieur à votre réglage provisoire. Exécuter ensuite de nouveau l'étape 6 et obtenir le **réglage de crête**.*

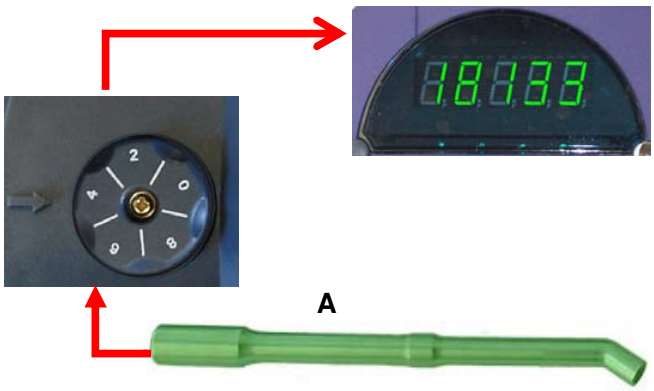
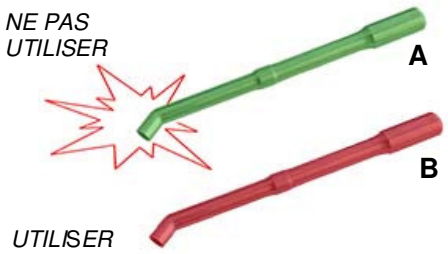
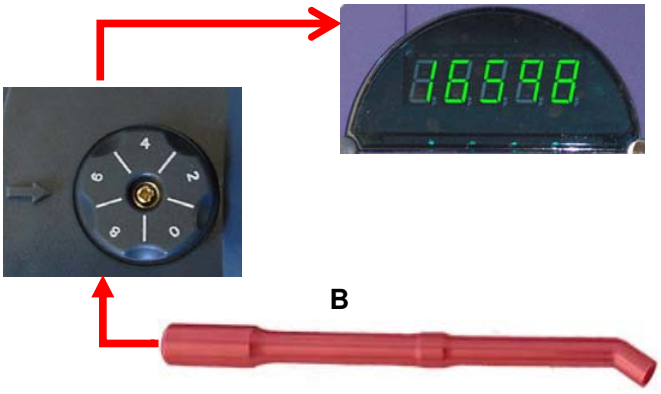
Exemple - Procédure de pic / Réglage de crête pour la sonde A

1. La sonde A va être utilisée lundi pour des procédures chirurgicales.
2. La Procédure de pic est exécutée sur la sonde A, avant la première procédure chirurgicale du jour.
3. Les comptes de la sonde A sont les plus élevés quand le cadran du module de gain est réglé juste au-dessus de 4.
4. Le cadran est maintenu à cette position. C'est le réglage de crête pour cette sonde.
5. La sonde A est maintenant prête pour les procédures chirurgicales.
6. Le cadran sur le module de gain n'est pas ajusté pour le reste de la journée.

Exemple - Procédure de pic / Réglage de crête pour la sonde B

1. La sonde B va être utilisée mardi pour des procédures chirurgicales.
2. La Procédure de pic est exécutée sur la sonde B, avant la première procédure chirurgicale du jour.
3. Les comptes de la sonde B sont les plus élevés quand le cadran du module de gain est réglé juste au-dessus de 6.
4. Le bouton de réglage est maintenu à cette position. C'est le réglage de crête pour cette sonde.
5. La sonde B est maintenant prête pour les procédures chirurgicales.
6. Le cadran sur le module de gain n'est pas ajusté pour le reste de la journée.

Tableau 8. Utilisation de plusieurs sondes pendant une même journée

Commande/Affichage	Description
• La **sonde A** va être utilisée mercredi pour toutes les procédures chirurgicales. • Une Procédure de pic est exécutée sur la **sonde A** avant la première procédure chirurgicale du jour. • Les comptes de la **sonde A** sont les plus élevés quand le cadran du module de gain est réglé à peu près sur 4 1/2. Le bouton de réglage est maintenu à cette position. • La **sonde A** est prête pour toutes les procédures chirurgicales.	
• La **sonde A** est tombée. Elle ne peut pas être utilisée avant d'avoir été testée et désinfectée. • L'équipe chirurgicale choisit d'utiliser la **sonde B** pour le reste des procédures.	
• Une Procédure de pic est exécutée sur la **sonde B** avant la procédure chirurgicale suivante (ou avant de continuer la procédure chirurgicale en cours). • Les comptes de la **sonde B** sont les plus élevés quand le cadran du module de gain est réglé juste au-dessus de 6. Le bouton de réglage est maintenu à cette position. • La **sonde B** est prête pour le reste des procédures chirurgicales.	

7. Assemblage et utilisation de la sonde

Tous les sondes doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement avant et après leur utilisation. Voir « Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles », page 33 pour de plus amples informations.

En outre, le bloc d'alimentation PowerPak doit être chargé avant de l'utiliser.

Voir « Bloc d'alimentation PowerPak » page 26 pour de plus amples informations.

REMARQUE : *Une pleine charge pour un bloc d'alimentation PowerPak déchargé prend deux heures.*

7A. Sonde Dilon Navigator™ 12 mm

La sonde Dilon Navigator™ 12 mm est utilisée dans diverses procédures. Une séquence typique de préparation de la sonde Dilon Navigator™ 12 mm Probe pour une procédure avec un isotope technétium-99m (tel qu'il peut être utilisé dans une procédure de cartographie lymphatique pour un ganglion sentinelle) est la suivante :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et le module de gain sur l'unité de commande.
- Exécuter une Procédure de pic (page 45). Vous verrez le système comme illustré ci-dessus.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

REMARQUE : *Une Procédure de pic doit être exécutée sur la sonde avant la première procédure chirurgicale du jour. Voir page 45.*

REMARQUE : *Bien que la Procédure de pic soit généralement exécutée sans champ stérile autour de la sonde et du câble, elle peut aussi être exécutée avec la sonde et le câble à l'intérieur d'un champ stérile.*

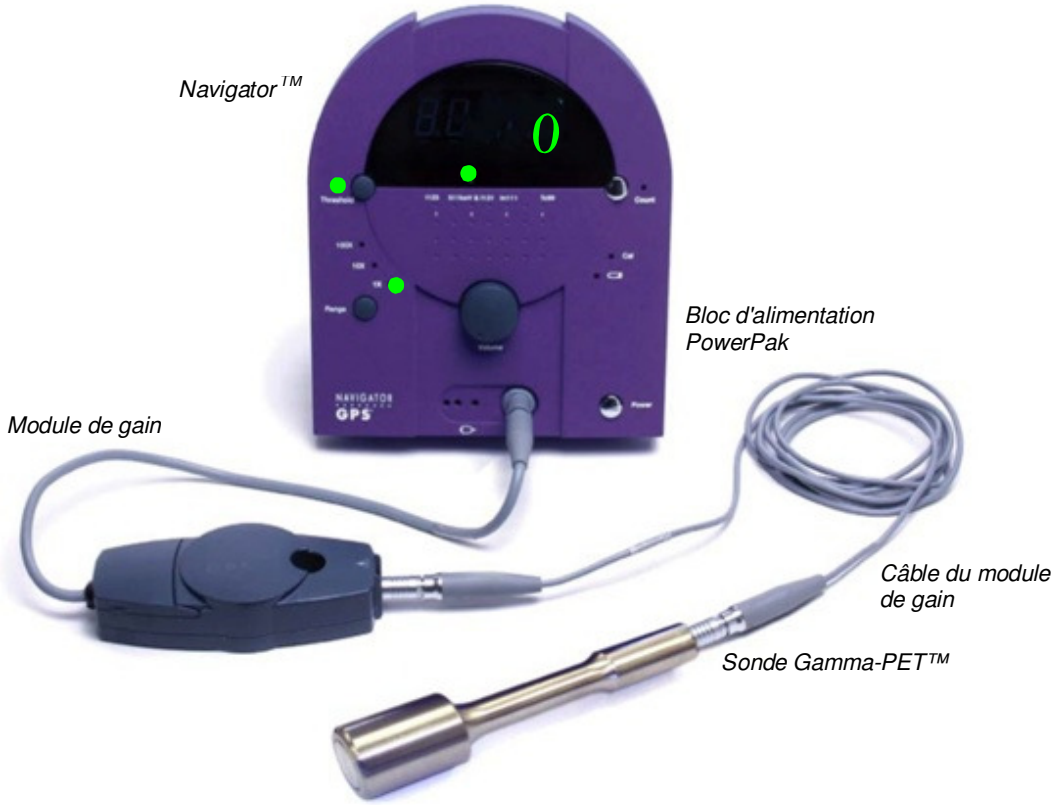
REMARQUE : *Après avoir exécuté une Procédure de pic, les paramètres de l'unité de commande et du module sont indiqués dans le tableau.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

Tableau 9. Sonde Dilon Navigator™ 12 mm - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99
Module de gain	
Cadran au réglage de crête	Exécuter la Procédure de pic sur cette sonde, ce jour

7B. Sonde Gamma-PET™



La sonde Gamma-PET™ est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde Gamma-PET™ pour une procédure utilisant un produit pharmaceutique qui émet des photons de 511 keV (comme ceux qui dérivent de produits pharmaceutiques pour PET, tels que le ^{18}F-FDG) :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et le module de gain sur l'unité de commande.
- Exécuter une Procédure de pic (page 45). Vous verrez le système comme illustré ci-dessus.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

REMARQUE : *Une Procédure de pic doit être exécutée sur la sonde Gamma-PET™ avant de l'utiliser pour la première procédure chirurgicale du jour. Voir page 45.*

REMARQUE : *Bien que la Procédure de pic soit généralement exécutée sans champ stérile autour de la sonde et du câble, elle peut aussi être exécutée avec la sonde et le câble à l'intérieur d'un champ stérile.*

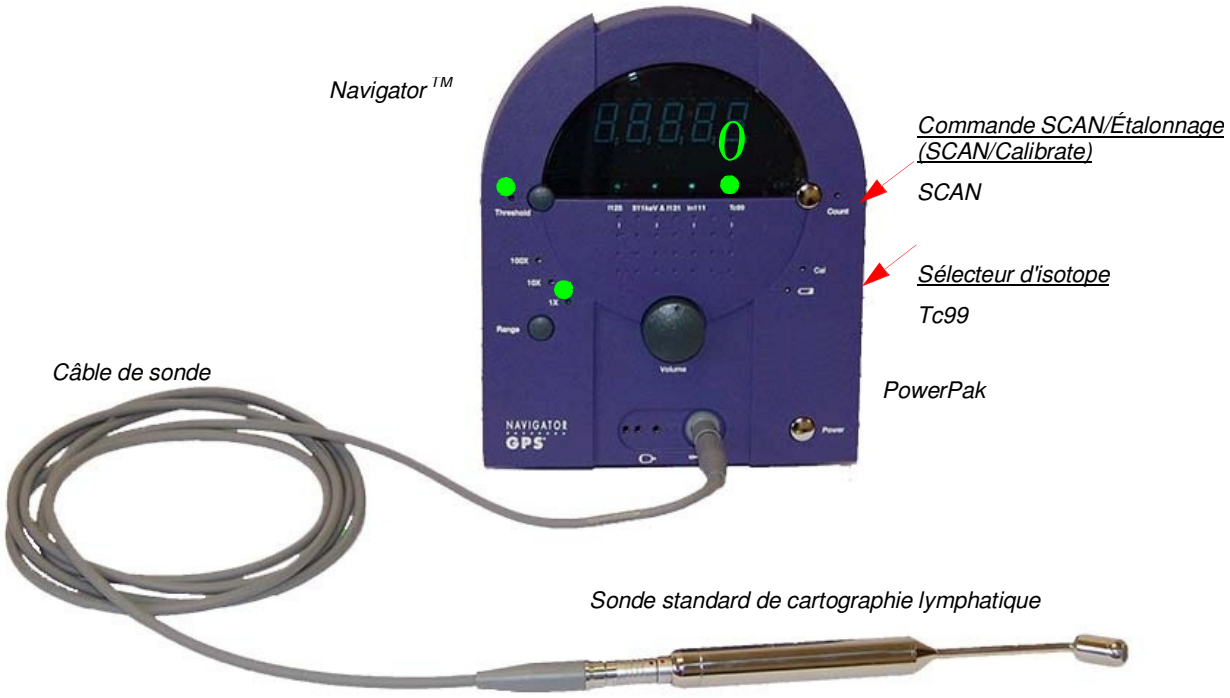
REMARQUE : *Après avoir exécuté une Procédure de pic, les paramètres de l'unité de commande et du module sont indiqués dans le tableau.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

Tableau 10. Sonde Gamma-PET™ - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	I131 (fonctionne pour le 511)
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	511keV & I131
Module de gain	
Cadran au réglage de crête	Exécuter la Procédure de pic sur cette sonde, ce jour

7C. Sonde standard de cartographie lymphatique



La sonde standard de cartographie lymphatique est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde standard de cartographie lymphatique pour une procédure avec un isotope technétium-99m (tel qu'il peut être utilisé dans une procédure de cartographie lymphatique pour un ganglion sentinelle) :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et l'unité de commande.
- Régler sur SCAN la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) située sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Régler sur Tc99 le sélecteur d'isotope situé sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

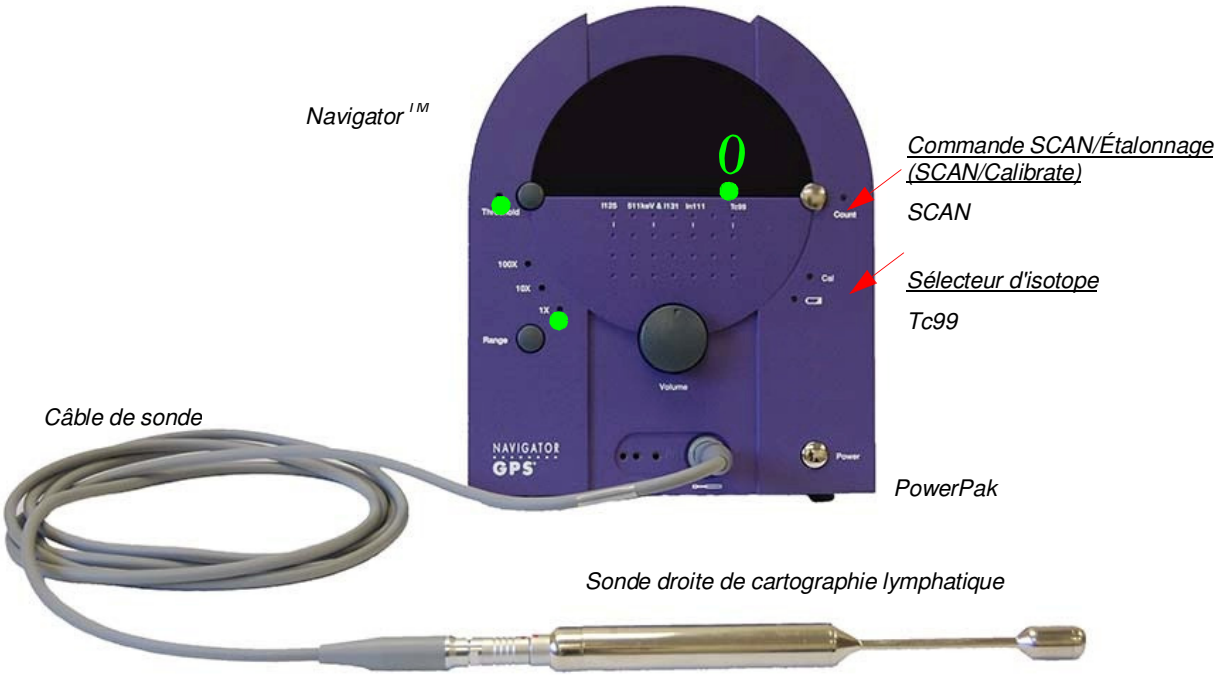
REMARQUE : *Pour le technétium-99m, les paramètres de l'unité de commande sont également donnés dans le tableau ci-joint.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

Tableau 11. Sonde standard de cartographie lymphatique - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99

7D. Sonde droite de cartographie lymphatique



La sonde droite de cartographie lymphatique est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde droite de cartographie lymphatique pour une procédure avec un isotope technétium-99m (tel qu'il peut être utilisé dans une procédure de cartographie lymphatique pour un ganglion sentinelle) :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et l'unité de commande.
- Régler sur SCAN la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) située sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Régler sur Tc99 le sélecteur d'isotope situé sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

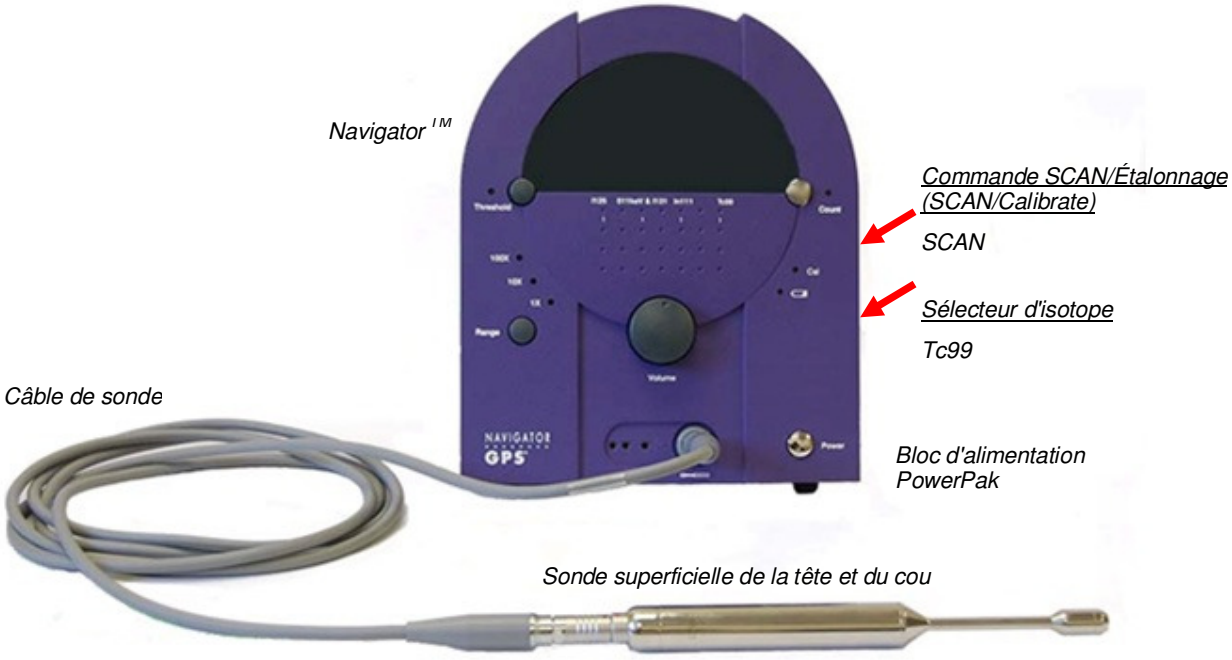
REMARQUE : *Pour le technétium-99m, les paramètres de l'unité de commande sont également donnés dans le tableau ci-joint.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

Tableau 12. Sonde droite de cartographie lymphatique - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99

7E. Sonde superficielle de la tête et du cou



La sonde superficielle de la tête et du cou est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde superficielle de la tête et du cou pour une procédure utilisant un isotope technétium-99m (tel qu'il peut être utilisé dans une procédure de localisation d'une glande parathyroïde hyperactive) :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et l'unité de commande.
- Régler sur SCAN la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) située sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Régler sur Tc99 le sélecteur d'isotope situé sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

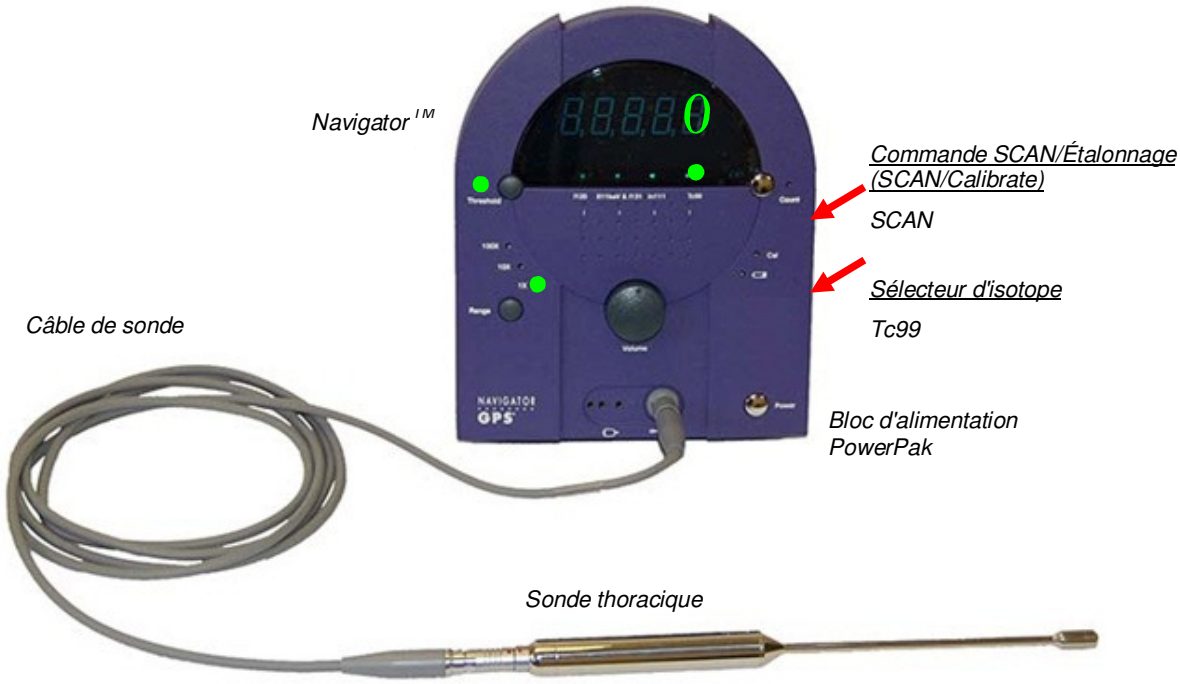
REMARQUE : *Pour le technétium-99m, les paramètres de l'unité de commande sont également donnés dans le tableau ci-joint.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

Tableau 13. Sonde superficielle de la tête et du cou - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99

7F. Sonde thoracique



La sonde thoracique est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde thoracique pour une procédure utilisant un isotope technétium-99m :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et l'unité de commande.
- Régler sur SCAN la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) située sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Régler sur Tc99 le sélecteur d'isotope situé sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

REMARQUE : *Pour le technétium-99m, les paramètres de l'unité de commande sont également donnés dans le tableau ci-joint.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

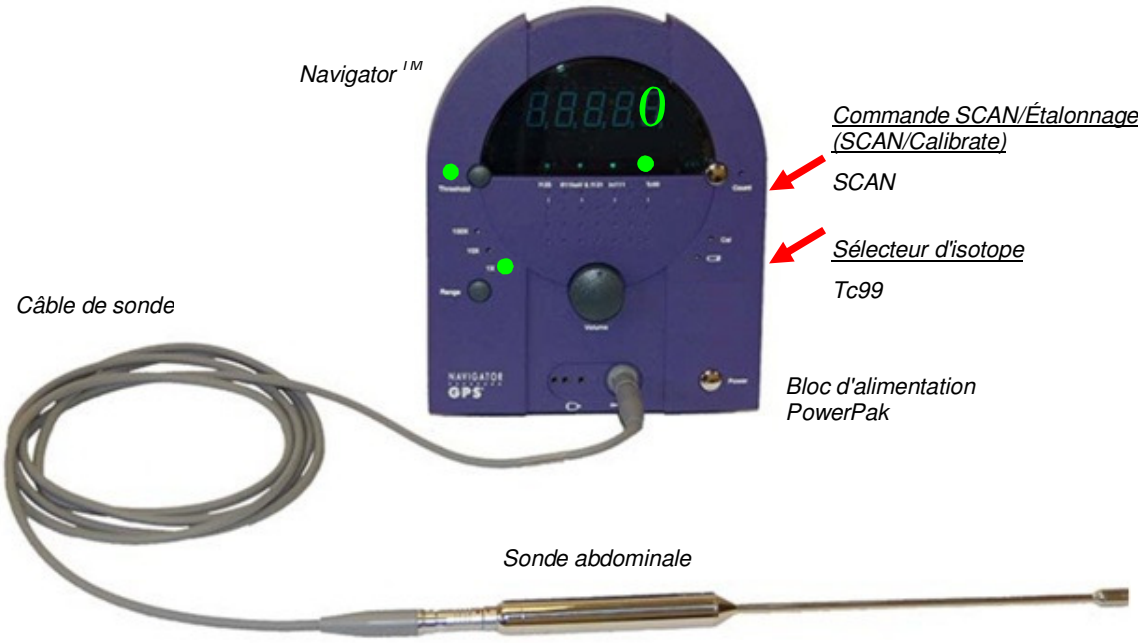
Tableau 14. Sonde thoracique - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99

ATTENTION
Des trocarts doivent être placés selon les techniques laparoscopiques et thoracoscopiques standard avec une considération particulière pour la géométrie de l'organe cible afin d'assurer l'accès de la sonde à l'organe cible. Veuillez vous reporter à l'étiquetage actuel des trocarts suggérant une connaissance pratique des techniques laparoscopiques et une familiarisation avec le placement des trocarts sous visualisation directe par le biais d'un laparoscope.

ATTENTION
Les procédures endoscopiques doivent être exécutées seulement par des médecins ayant une formation et une connaissance appropriée des techniques endoscopiques ; en outre, la littérature médicale doit être consultée relativement aux techniques, complications et risques avant d'effectuer des procédures endoscopiques.

7G. Sonde abdominale



La sonde abdominale est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde abdominale pour une procédure utilisant un isotope technétium-99m :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et l'unité de commande.
- Régler sur SCAN la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) située sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Régler sur Tc99 le sélecteur d'isotope situé sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

REMARQUE : *Pour le technétium-99m, les paramètres de l'unité de commande sont également donnés dans le tableau ci-joint.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

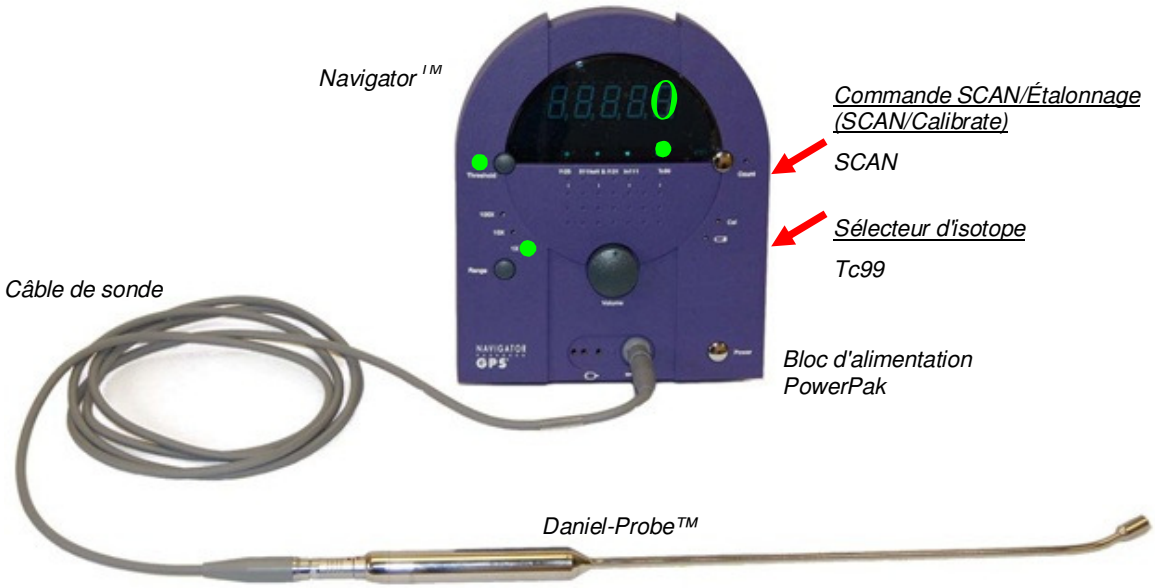
Tableau 15. Sonde abdominale - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99

ATTENTION
Des trocarts doivent être placés selon les techniques laparoscopiques et thoracoscopiques standard avec une considération particulière pour la géométrie de l'organe cible afin d'assurer l'accès de la sonde à l'organe cible. Veuillez vous reporter à l'étiquetage actuel des trocarts suggérant une connaissance pratique des techniques laparoscopiques et une familiarisation avec le placement des trocarts sous visualisation directe par le biais d'un laparoscope.

ATTENTION
Les procédures endoscopiques doivent être exécutées seulement par des médecins ayant une formation et une connaissance appropriée des techniques endoscopiques ; en outre, la littérature médicale doit être consultée relativement aux techniques, complications et risques avant d'effectuer des procédures endoscopiques.

7H. Daniel-Probe™



La sonde Daniel-Probe™ est utilisée dans diverses procédures. Ce qui suit est une séquence typique de préparation de la sonde Daniel-Probe™ pour une procédure utilisant un isotope technétium-99m :

Avant l'intervention

- Charger et insérer le bloc d'alimentation PowerPak dans l'unité de commande (page 26).
- Brancher la sonde, le câble et l'unité de commande.
- Régler sur SCAN la commande SCAN/Étalonnage (SCAN/Calibrate) située sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Régler sur Tc99 le sélecteur d'isotope situé sur le panneau arrière de l'unité de commande.
- Utiliser la sonde et le câble dans un champ stérile (page 37).

Durant l'intervention

- Voir aussi : Réglages utiles pouvant être effectués pendant les procédures (page 32).
- Voir aussi : Dispositif Co-Pilot en option (page 29).

Après l'intervention

- Voir : Nettoyage, désinfection et utilisation stérile des sondes et de leurs câbles, page 33.

REMARQUE : *Recharger le bloc d'alimentation PowerPak peut prendre jusqu'à deux heures.*

REMARQUE : *Laisser l'alimentation de l'unité de commande hors tension jusqu'à ce que tous les composants soient connectés. afin de préserver la durée de vie des composants.*

REMARQUE : *Pour le technétium-99m, les paramètres de l'unité de commande sont également donnés dans le tableau ci-joint.*

REMARQUE : *Suivre les instructions de la section sur le nettoyage, la désinfection et l'utilisation stérile de la sonde et du câble.*

Tableau 16. Daniel-Probe™ - Paramètres et indicateurs

Commande/indicateur	Paramètre
Commandes (situées à l'arrière)	
Étalonnage (Calibrate)	SCAN
Isotope	Tc99
Voyants (situés à l'avant)	
Plage (Range)	1X
Seuil (Threshold)	allumé
Afficheur	0
Isotope	Tc99

ATTENTION
Des trocarts doivent être placés selon les techniques laparoscopiques et thoracoscopiques standard avec une considération particulière pour la géométrie de l'organe cible afin d'assurer l'accès de la sonde à l'organe cible. Veuillez vous reporter à l'étiquetage actuel des trocarts suggérant une connaissance pratique des techniques laparoscopiques et une familiarisation avec le placement des trocarts sous visualisation directe par le biais d'un laparoscope.

ATTENTION
Les procédures endoscopiques doivent être exécutées seulement par des médecins ayant une formation et une connaissance appropriée des techniques endoscopiques ; en outre, la littérature médicale doit être consultée relativement aux techniques, complications et risques avant d'effectuer des procédures endoscopiques.

Manuel d'entretien

8. Dépannage

Tableau 17. Dépannage : Problèmes, causes, solutions

Problème	Causes possibles	Solutions
1. L'afficheur est noir. Pas d'alimentation de l'unité.	Le commutateur d'alimentation est éteint ou cassé.	Mettre l'unité sous tension.
	La batterie est vide.	Recharger la batterie.
	Le fusible est manquant.	Remplacer le fusible.
	Circuit imprimé endommagé dans l'unité de commande.	Contacter Dilon pour obtenir de l'aide.
2. Zéro vert dans l'afficheur. Aucun signal en présence d'une source radioactive.	Aucune connexion entre la sonde, le câble et le module de gain (s'il est présent), et l'unité de commande.	Vérifier les branchements.
	Le sélecteur d'isotope est incorrectement réglé sur l'isotope I-131.	Placer le sélecteur d'isotope (à l'arrière de l'unité de commande) sur Tc-99.
	Le module de gain, s'il est utilisé, est réglé sur zéro.	Exécuter une Procédure de pic (page 45).
	Il y a un circuit ouvert dans le câble de sonde.	Remplacer le câble.
	Un circuit à l'intérieur de l'unité de commande a été endommagé.	Essayer une autre unité de commande. Contacter Dilon pour obtenir de l'aide.
	La sonde est endommagée.	Essayer une autre sonde Dilon Navigator™ 12 mm. Contacter Dilon pour obtenir de l'aide.
3. Fausses quantités élevées, telles que 80 000 comptes par seconde (quand la sonde est tenue en l'air, par exemple).	Court-circuit intermittent dans le câble.	Remplacer le câble.
4. Chiffres incomplets sur l'afficheur.	L'afficheur, ou le pilote de l'afficheur, est endommagé.	Contacter Dilon pour obtenir de l'aide.

9. Spécifications

Le système Navigator GPS™ comporte l'unité de commande, une ou plusieurs sondes et les accessoires du système.

9A. Spécifications de l'unité de commande Navigator GPS™

Tableau 18. Spécifications de l'unité de commande Navigator GPS™

Élément	Description
Source d'alimentation de l'unité de commande	Bloc d'alimentation PowerPak interne remplaçable
Bloc d'alimentation PowerPak	Scellé, plomb-acide, rechargeable, tension 12 V (nominale), capacité 2,0 Ah (nominale). Poids approximatif : 590 g
Autonomie de charge d'un nouveau bloc d'alimentation PowerPak – pleine charge	4 heures continues (nominal)
Cycle de recharge du bloc d'alimentation PowerPak – 100 % déchargé	150 à 200 cycles (80 % de l'autonomie d'un bloc d'alimentation PowerPak neuf)
Fusible - unité de commande	Normes UL/CSA (198G); 0,75 A, temporisé. Boîtier en verre. 250 V nominal. 5 x 20 mm Normes CEI 127 : Type 7. 0,63 A / 250 V. 5 x 20 mm T0.63AL250V
Indicateurs sonores	Tonalité – son. Fréquence proportionnelle au taux d'événements. Bip – Indique le besoin de recharger le bloc d'alimentation PowerPak. Se produit quand les indicateurs inférieurs du bloc d'alimentation PowerPak s'allument.
Indicateurs visuels	Comptage numérique – Afficheur fluorescent à vide Compte simple – LED Temps d'échantillonnage actif – LED Bloc d'alimentation PowerPak faible – LED Recharge du bloc d'alimentation PowerPak requise – LED Plage 1X/10X/100X – DEL Isotope – DEL (quatre)
Plage d'énergie	Jusqu'à et y compris 511 keV
Conditions de stockage	-15°C à 40°C (5°F à 104°F) 0 % à 80 % d'humidité relative
Taux de comptage maximal	25.000/s
Dimensions de l'unité de commande	24 x 20 x 18 cm (L x l x h)

Tableau 18. Spécifications de l'unité de commande Navigator GPS™ (Suite)

Élément	Description
Poids de l'unité de commande avec le bloc d'alimentation PowerPak	2,0 kg
Précision	95 % à 99 % sur la plage dynamique de l'instrument avec sondes

9B. Durée de vie du produit

Les produits fournis par Dilon sont des produits non stériles et durables. La garantie du produit est d'une année pour un usage conforme au présent manuel de l'utilisateur/d'entretien. Dilon définit la « fin de la vie » du produit par le cumul de l'usure, l'abrasion et des dommages produits en cours d'utilisation.

Le taux d'usure, d'abrasion et de dommages varie selon les utilisateurs. Pour des raisons pratiques de conservation des dossiers, Dilon définit en outre la « durée de vie » des composants de produit selon les périodes indiquées ci-dessous :

Tableau 19. Durée de vie du produit

Unité de commande	3 ans
Bloc d'alimentation PowerPak	2 ans
Chargeur	2 ans
Sonde	2 ans
Câble	2 ans
Module de gain	2 ans

L'unité de commande contient un fusible. La « durée de vie » du fusible est de deux ans en utilisation normale. Le fusible est prévu pour être remplacé selon besoins (quand le fusible a sauté) par l'utilisateur. Les instructions pour remplacer un fusible sont données dans le manuel d'exploitation.

Conformément à la compréhension de Dilon des directives MDD en vigueur, la conservation des dossiers est de 5 ans à compter de la dernière production de l'instrument.

9C. Précision du système

Le système Navigator GPS™ avec sonde compte les photons gamma provenant de radio-isotopes. Avec des taux d'événements de 20 000 par seconde environ, le taux d'événements indiqué par l'afficheur peut être légèrement inférieur au taux d'événements détecté par la sonde. Cette différence est due à l'occurrence possible d'un deuxième photon gamma au cours de la courte période de temps (quelques microsecondes) que prend le système pour compter un photon gamma détecté.

Le dispositif Navigator GPS™ offre une précision d'au moins 95 % sur sa plage dynamique.

10. Accessoires

Le système Navigator GPS™ System est généralement fourni complet. Des accessoires peuvent être achetés auprès du représentant local du Navigator™ de Dilon. Au moment de la publication de ce manuel, certains accessoires ont les codes de commande suivants. Pour obtenir plus d'informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant local.

Tableau 20. Accessoires du Système Navigator GPS™

Élément	Description	Code de commande
Câble pour 12 mm Probe	Connecte les sondes Dilon Navigator™ 12 mm Probe et Gamma-PET™ au module de gain. Le câble comporte deux conducteurs, un central et un circulaire.	E097CBL
Câble pour 14 mm Probe	Connecte les sondes de 14 mm à l'unité de commande. Le câble comporte six conducteurs.	E097015
Bloc d'alimentation PowerPak	Voir « Bloc d'alimentation PowerPak » page 26 pour de plus amples informations.	E097113
Chargeur du bloc d'alimentation PowerPak	Corps noir. Forme rectangulaire. Inclut un câble terminé par une prise circulaire. Fourni avec deux clips remplaçables du bloc d'alimentation PowerPak. Voir « Charge du bloc d'alimentation PowerPak » page 27 pour de plus amples informations.	E097013
Clips de rechange du bloc d'alimentation PowerPak	Réutilisable. Jeu de deux. Voir « Charge du bloc d'alimentation PowerPak » page 27 pour de plus amples informations.	E297413

Tableau 20. Accessoires du Système Navigator GPS™ (Suite)

Élément	Description	Code de commande marketing
Co-Pilot	Voir « Dispositif Co-Pilot en option » page 29 pour de plus amples informations.	E098002

10A. Codes de commande des produits et numéros de pièces

Les articles sont généralement commandés par leur Code de commande marketing. Le numéro de pièce correspondant de Dilon Engineering apparaît sur certains articles.

Tableau 21. Codes de commande marketing / Numéros de pièces Dilon

Code de commande marketing	Description	Référence Dilon
E097113	DILON NVG GPS BATTERIE	GP-5500-00
E297000	DILON, NVG, GPS SYS	GP-8500-00
E297400	NAV GPS SYS LED	GP-9000-00
E397400	NAV GPS SYS LED	GP-9100-00
E297500	SYSTÈME 12 MM, US	GP-9200-00
E397500	SYSTÈME 12 MM, UE	GP-9210-00
E097500	MISE À NIVEAU 12 MM PROBE	GP-9220-00
E097300	MISE À NIVEAU SONDE PET	GP-9320-00
E198003	COLLIMATEUR TOP GUN 2	SP-1800-00
E097CBL	CÂBLE, 12 MM, SONDES PET	PM-4000-20
E097002	SONDE 14 MM TUBE COUDÉ 67 MM	SP-2A14-67
E097012	SONDE 14 MM TUBE DROIT 67 MM	SP-2S14-67
E097016	SONDE 11 MM TUBE DROIT 53 MM	SP-2S11-53
E097202	SONDE 10 MM TUBE DROIT 310 MM	SP-2S10-31
E097102	SONDE 10 MM TUBE DROIT 190 MM	SP-2S10-19
E097620	DANIEL PROBE	SP-2S10-31D
E097015	CÂBLE, SONDES 10 mm, 11 mm, 14 mm	PM-4001-00

10B. Champ stérile

Un champ stérile est un accessoire. Un champ stérile n'est pas vendu ni pris en charge par Dilon Technologies.

Les caractéristiques typiques d'un champ stérile intraopératoire approprié pour sonde sont les suivantes :

- Gaine protectrice de sonde gamma universelle 5 x 24
- Dimensionnée avec un embout conique pour s'adapter aux sondes droites et aux sondes coudées
- Polyéthylène souple de faible densité
- Pliage télescopique avec élastiques et bandes de qualité médicale
- Caractéristiques du champ :
    - 100 % sans latex - tous les composants, y compris les élastiques, sont garantis sans latex
    - Dispositif ETO stérile
    - Matériau antistatique résistant et durable

11. Entretien

Bien que le système Navigator GPS™ soit pratiquement sans d'entretien, certaines étapes doivent être suivies par l'utilisateur avant chaque utilisation pour assurer des performance optimales.

1. Avant chaque utilisation ou stockage, inspecter chaque composant du système pour détecter tout signe visible de dommage, négligence ou usure. Cela inclut la vérification des composants et fonctionnalités suivants :

Tableau 22. Inspection des composants

Composant	Fonctionnalité
Sonde	L'ensemble. Y compris l'extrémité et le connecteur
Câble	Chaque connecteur, broches du connecteur et intégrité du câble.
Module	(Si présent) boutons, câble et connecteur
Unité de commande	L'ensemble. Boîtier, intégrité des commutateurs
Chargeur du bloc d'alimentation PowerPak	Clips de batterie

En cas de découverte d'anomalies par l'utilisateur, celui-ci doit contacter son représentant commercial ou le technicien d'assistance à la clientèle.

Ne pas utiliser de sonde, câble, module de gain, unité de commande, PowerPak ou chargeur endommagé.

2. Le fonctionnement et la charge de chaque batterie doivent être vérifiés avant l'emploi. En cas de découverte d'anomalies par l'utilisateur, celui-ci doit contacter son représentant commercial ou le technicien d'assistance à la clientèle.
3. Pour garantir une fonctionnalité correcte, suivez chaque étape comme décrit au chapitre 4 : « Unité de commande, bloc d'alimentation PowerPak et Co-Pilot », page 19 et le paragraphe consacré à la sonde utilisée. En cas de découverte d'anomalies par l'utilisateur, celui-ci doit contacter son représentant commercial ou le technicien d'assistance à la clientèle.
4. En outre, il est suggéré dans le cadre de la maintenance préventive, de remplacer le câble, le PowerPak et le fusible tous les deux ans.

11A. Procédure de pic et vérification de gain standard

Le système Navigator GPS™ est conçu pour réduire au minimum l'entretien périodique, tel qu'il pourrait être effectué par un service d'ingénierie clinique ou par le fabricant. Selon la sonde que vous utilisez, exécutez l'une des deux procédures existantes.

Procédure de pic

S'applique aux sondes Dilon Navigator™ 12 mm Probe et Gamma-PET™ Probe. La procédure de pic implique la sonde et le module de gain. Cette procédure est exécutée chaque jour où l'une de ces sondes est utilisée. La procédure donne à la sonde sa sensibilité maximale pour l'utilisation de ce jour.

Vérification du gain standard

S'applique à la famille de sondes de cartographie lymphatique standard. Ces sondes incluent la sonde de cartographie lymphatique standard, la sonde droite de cartographie lymphatique, la sonde superficielle de la tête et du cou, la sonde thoracique, la sonde abdominale et la sonde Daniel-Probe™. Certains établissements effectuent cette vérification de gain standard tous les six mois ou une fois par an. La procédure ne change pas le système. La procédure indique si la sonde et l'unité de commande sont définies à un standard de gain commun. Ce standard commun fait un lien entre l'énergie de photons gamma détectés par la sonde et une fenêtre d'énergie dans l'unité de commande.

La vérification de gain standard utilise des photons de 122 keV d'énergie produits par l'isotope de Cobalt-57 pour créer un signal connu dans la sonde. L'unité de commande s'attend à ce que ces photons détectés soient dans une fenêtre d'énergie correspondant à la position CENTRÉE du test. L'unité de commande a également un paramétrage de test pour une fenêtre d'énergie INFÉRIEURE au signal prévu, et une fenêtre d'énergie pour un signal SUPÉRIEUR au signal prévu. Le résultat souhaité du test est un signal soit le plus fort en position CENTRÉE, comme indiqué par le taux de compte le plus élevé lu sur l'afficheur de l'unité de commande. Les détails du test sont donnés ci-dessous.

Vérification du test d'étalonnage rapide

1. Nettoyer la SONDE et le CÂBLE (page 34).
2. Charger le bloc d'alimentation POWERPAK et l'insérer dans l'UNITÉ DE COMMANDE (page 26).
3. Placer les commandes du système comme indiqué dans le tableau 23, « Configuration du système - Alignement avec le cobalt-57 » page 81.
4. Aligner une source de Cobalt-57 directement avec l'extrémité de la sonde à une distance telle que le total indiqué sur l'afficheur du système -- quand la commande de SEUIL D'ÉNERGIE est désactivée -- se trouve dans la plage de 2.000 à 10.000 comptes par seconde. Pour le reste du test, maintenir cette position exacte entre la source et l'extrémité de la sonde.
5. Placer les commandes du système comme indiqué dans le tableau 23, « Configuration du système - Alignement avec le cobalt-57 » page 81.
6. Placez la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) en position CENTRÉE, indiquée par le symbole (>0<) sur la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate). Lancez un comptage de 10 secondes et enregistrez le total.
7. Placez la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) en position INFÉRIEURE, indiquée par le symbole (-) sur la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate). Appuyez sur la commande COMPTE (COUNT) pour lancer un comptage de dix secondes et enregistrez le total.
8. Placez la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) en position SUPÉRIEURE, indiquée par le symbole (+) sur la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate). Lancez un comptage de 10 secondes et enregistrez le total.
9. Le compte le plus élevé doit se produire quand la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) est en position CENTRÉE (>0<). Les comptes en position SUPÉRIEURE (+) et INFÉRIEURE (-) doivent être moins élevés que le compte en position CENTRÉE (>0<). La constatation de ces rapports vérifie que la sonde et l'unité de commande ont le même gain standard.
10. Remettez la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) en position SCAN.
11. Remettez les autres commandes du système aux valeurs de paramètre d'utilisation normale.
12. Fin du test.

REMARQUE : Étant donné que le système est conçu pour détecter de légers changements de positionnement et d'intensité des radio-isotopes, la source de test doit être maintenue dans les mêmes alignement et distance directs de l'extrémité de la sonde pendant les tests d'étalonnage.

REMARQUE : L'INDICATEUR D'ÉTALONNAGE du panneau avant clignote quand la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) est dans la position de test INFÉRIEURE (-), CENTRÉE (>0<) OU SUPÉRIEURE (+). Il est éteint quand la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) est en position SCAN.

REMARQUE : Quand la commande SCAN/Étalonner (SCAN/Calibrate) est en position INFÉRIEURE (-), CENTRÉE (>0<) OU SUPÉRIEURE (+), l'unité de commande désactive automatiquement les commandes ISOTOPE et SEUIL (THRESHOLD). Ces commandes sont réactivées quand la commande SCAN/Calibrate est remise en position SCAN.

REMARQUE : Toutes les sondes de la famille cartographie lymphatique standard peuvent être utilisées avec toutes les unités de commande Navigator GPS™. La vérification de gain standard est une procédure facultative qui démontre ce fait.

Tableau 23. Configuration du système - Alignement avec le cobalt-57

Paramètre	Élément
Sonde du Navigator GPS™	connectée à l'entrée PROBE
>0<	Commande Étalonnage (CALIBRATE) (panneau arrière)
Technétium-99m	Sélecteur d'ISOTOPE (panneau arrière)
ÉTEINT	Commande Seuil (THRESHOLD)
ACTIVÉ	Commutateur d'alimentation
selon besoins	Commande Plage (RANGE)
selon besoins	Commande VOLUME

Tableau 24. Configuration du système - Vérification de gain standard

Paramètre	Élément
Sonde du Navigator GPS™	connectée à l'entrée PROBE
ACTIVÉ	Commutateur d'alimentation
Varie	Commande Étalonnage (CALIBRATE) (panneau arrière)
selon besoins	Commande VOLUME
selon besoins	Commande Plage (RANGE)
sans effet	Sélecteur de panneau arrière (ISOTOPE)
sans effet	Commande Seuil (THRESHOLD)

12. Réparations

Les sondes sont scellées à l'usine. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur à l'intérieur des sondes. Si une sonde est ouverte par l'utilisateur, elle sera endommagée.

L'unité de commande du Navigator GPS™ inclut un fusible qui peut être inspecté et remplacé par l'utilisateur. L'unité de commande peut inclure un support destiné au module de gain. L'unité de commande comprend un bloc d'alimentation PowerPak que l'utilisateur peut retirer et remplacer. À part ces trois éléments, l'unité de commande ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur, et elle ne doit pas être ouverte par l'utilisateur.

Pour toute réparation supplémentaire, veuillez contacter Dilon.

Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue, Suite 340
Newport News, VA 23606
États-Unis
Téléphone : 1-844-DILONNAV
Fax : 757-269-4912
www.dilon.com

ATTENTION
Avant d'utiliser des matériaux d'emballage en vrac, tels que des granules de mousse, du papier déchiqueté ou de la laine de bois, envelopper les composants séparément dans des sachets ou feuilles en plastique, ou tout autre emballage protecteur.

ATTENTION
Si un système ou des composants du système doivent être expédiés depuis votre établissement pour réparation, nettoyer et désinfecter les composants comme décrit dans ce manuel avant de les emballer pour l'expédition. Indiquer sur l'extérieur du carton d'expédition que les articles ont été nettoyés et désinfectés.

13. Recyclage

Lorsque l'appareil et/ou les accessoires arrivent en fin de vie, veuillez renvoyer l'appareil et/ou ses accessoires au représentant agréé Dilon Technologies pour l'Europe.

Veillez à nettoyer l'appareil et/ou ses accessoires avant de les expédier.

Les composants jetables du produit sont en plastique et ne peuvent pas être réutilisés ; ils doivent être éliminés comme des composants jetables standard.

14. Garantie limitée

Dilon Technologies, Inc., (ci-après Dilon), garantit à ses clients, dans le cadre des dispositions ci-dessous, que les sondes et le système Navigator GPS™ ne présentent aucun défaut de matériau ni de main-d'œuvre, pendant 12 (douze) mois à compter de la date d'expédition par Dilon.

Les pièces et produits de rechange sont garantis contre tout défaut de matériau et de main-d'œuvre pendant une période égale à la période de garantie restante de la pièce ou produit d'origine.

Dilon réparera ou remplacera, à sa discrétion et sans frais, tout produit mentionné ci-dessus retourné à Dilon ou à son site de réparation désigné au cours de la période applicable de garantie, avec frais d'expédition prépayés, et qui seront reconnus par Dilon comme présentant un défaut de matériau ou de main-d'œuvre.

Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout produit ou pièce de rechange ou produit de remplacement qui a été endommagé en raison d'un accident ou d'un abus, ou qui n'a pas été utilisé et entretenu conformément aux informations contenues dans la documentation accompagnant le produit, ou qui a été modifié, réparé ou entretenu par toute personne ou entreprise autre que Dilon ou son représentant autorisé.

La seule responsabilité de Dilon concernant tout produit défectueux est sa réparation ou son remplacement comme déterminé ci-dessus. Dilon ne sera pas tenu pour responsable envers quiconque, en aucune circonstance, pour tout dommage spécial, punitif, fortuit ou consécutif quel qu'il soit, incluant, sans y être limité, tout coût, dépense, perte de profits ou autre perte quelle qu'en soit la désignation. EXCEPTÉ COMME DÉCLARÉ CI-DESSUS, AUCUNE GARANTIE N'EST EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS Y ÊTRE LIMITÉE, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET, EXCEPTÉ COMME DÉCLARÉ CI-DESSUS, DILON DÉNIE EXPRESSÉMENT TOUTES LES GARANTIES.

Fabriqué par :
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
États-Unis
Téléphone : 757-269-4910

Représentant agréé pour l'Europe :
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. « Homère »
91190 Saint-Aubin
France
http://ag-medical.com/

EC REP

CE 0459

© 2014 Dilon Technologies, Inc.

Tous droits réservés. Mai 2014 Fabriqué aux États-Unis.